COMBILITE® SERIES

PRESSURE REGULATORS INTEGRATED WITH CYLINDER VALVES

EN

REGULADORES DE PRESIÓN INTEGRADOS CON VÁLVULAS DE BOTELLA

ES

REGULADORES DE PRESSÃO INTEGRADOS EM VALVULAS DE GARRAFAS

PT

RIDUTTORE DI PRESSIONE INTEGRATO CON VALVOLE PER BOMBOLA

IT

INSTRUCTION FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ISTRUZIONI D´USO

GCE mediline®
Security in action

1 FOREWORD

The product complies with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive and 99/36/EEC Transportable Pressure Equipment Directive.

The valve is designed according to EN ISO 10524-3 standard.

2 INTENDED USE

Combilite Combination Valves are designed to be fitted to gas cylinders used for medical gases.

These combination valves with a gas cylinder form medical gas packages used either as gas supply point for medical devices (anaesthetic devices, ventilating devices, incubators etc.) or for direct gas supplying to a patient's breathing mask or cannula.

EN

GCE Combination Valves are intended to be used with the following medical gases:

- oxygen;
- nitrous oxide;
- air for breathing;
- helium;
- carbon dioxide;
- xenon;
- specified mixtures of the gases listed;
- air for driving surgical tools;
- nitrogen for driving surgical tools.

3 OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

Keep the product and its associated equipment from:

- **heat sources (fire, cigarettes, e-cigarettes,...)**
- **flammable materials,**
- **oil or grease (take a great care in the use of hand creams),**
- **water,**
- **dust.**

the product and its associated equipment must be prevented from tipping over, turning over or falling.

Maintain always oxygen cleanliness standards.

Use only the product and its associated equipment in well ventilated area.

Before the first use the product shall be located in its genuine package. In case of removal from service (for transport, storage) GCE recommends using the genuine package (including inner cushioning materials).

National laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.

OPERATING CONDITIONS		STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

In case of valve storage at temperature below -20°C do not use the valve until its temperature reaches at least -20°C.

For the valves designed to be used with mixture of gases O_2+N_2O, the lowest operating temperature is +5°C. In common use of the valve, frosting can appear on the valve surface, which is caused by common physical reaction inside the valve when high pressure in the valve is reduced to low pressure (Joule-Thomson effect). Check that all associated equipment is connected to the valve via a hose of the length of at least 2 metres.

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS AND TRAINING

EN

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that the product provider must ensure that all personnel using the product are provided with the instructions for use and are fully trained in the use of the equipment.

Do not use the product without proper training! Trainees must be trained by an experienced person who has been authorised by the manufacturer and has an appropriate education, knowledge and experience.

For further information about training of responsible personnel, please contact GCE.

5 PRODUCT DESCRIPTION

Combination valve combines the function of shut-off valve of a high-gas cylinder and pressure regulator for the use with medical gases. Gas from the cylinder is first controlled by the main shut-off valve and then passes through the pressure regulator and finally delivered to the patient through the flow outlet or the pressure outlet. Outlet positive pressure is fixed by the manufacturer and each valve is provided with (external or internal) low-pressure relief valve against undesirable exceeding of outlet positive pressure.

There are three basic alternatives:

- Valve outlet via quick-coupler, the outlet flow is a constant one.
- Valve outlet via calibrated nozzles, outlet flows can be changed by the control knob
- The combination of both alternatives selector control knob.

A – Inlet stem

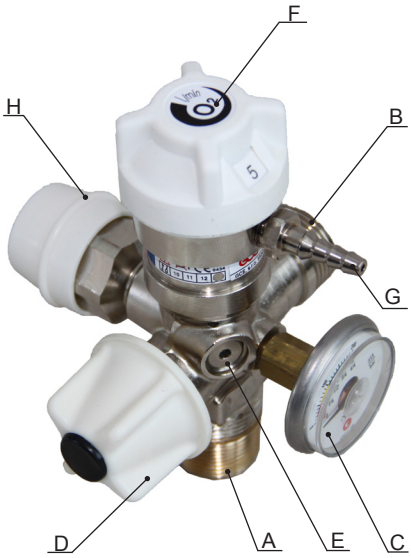
The valve is fitted to gas cylinder by a threaded inlet stem. The inlet stem can be taper threaded or parallel threaded of different size depending upon cylinder size and material.

B – Filling port

Filling port is provided for filling the gas cylinder. It includes a non-return valve (NRV). The NRV means that special filling adaptors are required to vent gas from the cylinder during the filling process.

C – Pressure gauge

A cylinder contents pressure gauge is provided. This can be active or non-active. Versions fitted with active pressure gauge enable to check cylinder content at shut-off valve in both ON and OFF positions. The versions fitted with non-active pressure gauge enable to check cylinder content at shut-off valve in ON position only.



D – Shut-Off valve

The combination valve is provided with a shut-off valve to isolate the gas from the cylinder from the other valve functions. It must be turned on during cylinder filling and patient therapy.

E – Residual Pressure Valve

GCE combination valve contains a residual pressure valve whose function is to retain a minimum positive pressure in the gas cylinder to avoid contamination of the cylinder content by atmospheric air.

F, G – Flow control head “F” and Flow outlet “G” (option)

GCE combination valves can be delivered with a flow control head “F”. This function is used to supply gas flow rates (l/min) at atmospheric pressure directly to a patient through the flow outlet “G”, for instance through a cannula or a facemask.

EN

The flow outlet “G“ is fitted with hose fitting (hose nipple) or a threaded type (for humidifier for instance) or with combination of both types.

H – Pressure outlet or quick-coupler (option)

The combination valve may be fitted with a pressure outlet. The pressure outlet is the outlet direct from the low-pressure part of the valve and it is fitted with a gas specific medical quick connector also called “quick coupler” (See appendix Nr 2). The user can connect another piece of equipment to this outlet with a gas specific male probe. The quick connector self seals when the male probe is disconnected. This outlet is for supplying gas at a controlled pressure to power medical devices, for instance medical ventilator.

Excess flow device (option)

Excess flow safety valve can be provided and is located in the valve inlet stem. This provides extra safety in case of the valve breaking above the valve inlet stem (for instance at cylinder falling). It has no effect on valve function during normal service

Note: Product colour (especially guard, flow control knob and shut-off valve) might not follow any gas colour coding.

6a OPERATIONS PERFORMED BY THE PROVIDER, DISTRIBUTOR – FILLING STATION

6a.1 GUARDING

Valve guarding should be provided where practicable. For cylinders of 5 litres and above a guard must be provided. It shall meet the drop test requirement according to ISO11117 carried out by the gas cylinder provider. It should be designed to enable an easy access to all controllers of combination valves.

⚠ **Installer must ensure that the total medical gas package weight filled with its medical gas does not exceed the maximum weight specified for respective guard (the weight of drop test tested sample). The maximum weight specified for the guard may vary if the guard is fitted or not with a bed hanger.**

⚠ **Installer shall ensure that the guard does not prevent correct valve function, specifically the relief valve or hinder the easy reading of labels.**

6a.2 FITTING TO THE GAS CYLINDER

Visual Inspection before fitting to the gas cylinder

- Check if there is visible damage on combination valve and gas cylinder (especially inlet stem thread of the valve and thread of gas cylinder). If it shows signs of external damage, remove the valve or gas cylinder from service and suitably identify its status.
- Visually check if combination valve or gas cylinder is contaminated; if needed, apply the cleaning procedure hereunder (for gas cylinder, refer to the cylinder manufacturer cleaning procedure).

- Check if the service due or the total life time of GCE product and the gas cylinder has not been exceeded – see Chapter 9. If service or total life time has been exceeded, remove GCE product from service & suitably identify its status.
- Ensure that the product inlet stem is compatible with the medical gas cylinder (gas/ thread type).
- Check the presence & the integrity of seals / sealing materials (PTFE tape, O-ring) on inlet stem.
- Gas cylinder pressure rating must be at least equal to or greater than the rated combination valve inlet pressure.

⚠ **The product is designed only for use with the gas specified in its labelling. Never try to fit it on gas cylinder for a different gas.**

EN

Fitting of valve to gas cylinder

- Observe oxygen cleanliness standards during fitting.
- In fitting of combination valve to the cylinder follow torque figures specified in EN ISO 13341.

⚠ **Do not exceed the maximum torque allowed for the cylinder. Too high torque may damage the valve thread preventing reuse. Certain types of cylinders may require a torque lower than stipulated in EN ISO 13341. Check torque value with your cylinder supplier.**

⚠ **Tighten inlet steam thread only contacting square surfaces on combination valve body.**

⚠ **Multiple installation or removal can damage inlet stem thread.**

⚠ **Take care not to damage external components for instance pressure gauge.**

6a.3 FILLING OPERATIONS

Visual inspection before filling

⚠ **Remove protective caps from filling port, pressure and flow outlet (if any). Keep the caps in a safety place for reuse in transport or storage.**

- Check if there is visible damage on the product, its parts and filling adaptor. If it shows signs of external damages, remove it from service and suitably identify its status.
- Visually check if the product, its parts, especially filling port and filling adaptor is contaminated; if needed, apply the cleaning procedure hereunder (For the medical gas cylinder and the filling adaptor, refer to the cylinder manufacturer for cleaning procedure if needed).
- Check if the service or the total life time of GCE product and gas cylinder has not been exceeded – see
- Chapter 9. If service or life time has been exceeded, remove the product from service & suitably identify its status.
- Ensure that the combination valve filling port is compatible with the filling adaptor (gas/type).
- The filling pressure (settled pressure at 15°C) shall not exceed rated combination valve inlet pressure.

Filling adaptor connection

- Observe oxygen cleanliness standards during filling.

⚠ **The combination valve must be vented prior to connecting the filling adaptor.**

- Combination valve internal venting

⚠ **Venting through the combination valve quick-coupler must only be performed with appropriate quickcoupler probe. Contact GCE for further information about quick-coupler probe available for your product.**

For combination valves fitted with flow control head:

- ensure that the shut-off valve is turned off,
- set flow control knob on the maximum position - ensure that the flow control knob engages correctly,

- wait until the combination valve has completely been vented,
- set flow control knob on ZERO position - ensure the flow control knob engages correctly,

For combination valves without flow head:

- ensure that shut-off valve is turned off,
- insert a quick-coupler probe in the combination valve quick-coupler (Refer to appendix Nr 2 to get information about connecting / disconnecting procedure of quick coupler type on your product).
- wait until the combination valve has completely been vented,
- disconnect quick-coupler probe,

⚠ **Only use genuine GCE filling adaptors. Contact GCE to get information about available filling adaptor for your product.**

EN

⚠ **Connect genuine GCE filling adaptor. Do not use excessive torque when connecting the filling adaptor.**

⚠ **GCE do not recommend using power drivers or impact drivers to connect filling adapter (excessive force & shocks could result in damage to the filling port). Contact GCE to ensure that the filling port features on your product are compatible with power drivers or impact drivers.**

⚠ **Non GCE filling adaptors can damage the non-return valve in the filling port and impact the safety of the product.**

Medical Gas Package Filling

If the combination valve is used to dispense medical gases within the EC, only gases which have been manufactured according to the requirement of Good Manufacturing Practice (GMP), detailed in the EC Good Manufacturing Practice guide and defined in EC Directive 91/356EEC Annex 6 should be used. Further guidance can be found in EIGA document IGC Doc 99/03/E Good Manufacturing Practice Guide for Medical Gases.

- Prior to filling carry out checks (refer to appendix nr. 3 “Pre / Post filling checks”).
- During filling, the shut-off valve must be fully open.
- After filling ensure that shut-off valve is closed. When turning off at the shut-off valve do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).
- The filling line (including the filling high-pressure hose) must be vented to disconnect the filling adaptor).
- Before to release the medical gas primary package for patient use, perform functional and leak-tight checks Refer to appendix nr 3 “Pre/Post filling checks”, which includes leak-tight test according EIGA document IGC Doc 99/03/E Good Manufacturing Practice Guide.

A special attention should be paid to the following items:

- pressure gauge functionality,
- for combination valves fitted with a flow head, check that there is a gas flow at each setting (for instance, by sound or special leak detector),
- integrity of product label, gas label, anti-tamper label (depending on the type), flow marks on flow control head,
- presence of protective caps & plugs.

⚠ **Do not use leak detection fluids containing ammonia or other substances which can promote stress corrosion cracking in brass materials or can affect other materials. On oxygen equipment use only leak detection fluids approved for use with oxygen systems. Contact GCE if further information is needed on approved leak fluids for your product.**

⚠ **If the relief valve opens, return the valve to GCE for service.**

After completion of the functional and leak-tight checks, refit the filling port, pressure outlet and flow outlet protection cap as soon as possible. Before refitting the caps ensure that they are clean. Use only genuine GCE caps. If required, check that the anti-tamper label is in position.

6a.4 REMOVAL FROM CYLINDER

- Observe oxygen cleanliness standards during removal.
- Cylinder venting – follow Chapter 6a.5
- Combination valve internal venting

For combination valves fitted with flow control head:

- ensure that the shut-off valve is turned off,
- set flow control knob on the maximum position - ensure that the flow control knob engages correctly,
- wait until the combination valve has completely been vented,
- set flow control knob on ZERO position - ensure that the flow control knob engages correctly,

For combination valves without flow head:

- ensure the shut-off valve is turned off,
- insert a quick-coupler probe in the combination valve quick-coupler (Refer to appendix Nr 2 to get information about connecting / disconnecting procedure of quick coupler type on your product),
- wait until the combination valve has completely been vented,
- remove the quick-coupler male probe,

- Connect a GCE genuine filling adaptor. Do not use excessive torque when connecting the filling adaptor.

⚠ **For venting of residual pressure through the filling port use only GCE genuine filling adaptor. Contact GCE for further information about genuine filling adaptor available for your product.**

- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Wait until the whole medical gas primary package has completely been vented.
- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).

6a.5 CYLINDER VENTING

Combination valve fitted with flow control head:

- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Set flow control knob on the maximum position - ensure that flow control knob engages correctly,
- Wait until the cylinder has completely been vented – at least until pressure indicator enters red zone.

⚠ **Perform cylinder venting in well-ventilated areas to avoid oxygen saturation of ambient atmosphere, which could result in an increased danger of fire.**

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).

Combination valve without flow control head:

- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen**

EN

pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.

- Insert a quick-coupler probe in the combination valve quick-coupler (Refer to appendix Nr 2 to get information about connecting / disconnecting procedure of quick coupler type on your product),

⚠ **Venting through the combination valve quick-coupler must only be performed with appropriate quickcoupler probe. Contact GCE for further information about quick-coupler probe available for your product.**

- Wait until the cylinder has completely been vented – at least until pressure indicator enters red zone

⚠ **Perform cylinder venting in well-ventilated areas to avoid oxygen saturation of ambient atmosphere, which could result in an increased danger of fire.**

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).
- Remove the quick-coupler probe,

If in filling process the content of medical gas primary package is quickly vented, GCE recommends that the provider should check that venting parameters (pressure, flow, time, …) are compatible with the product. Contact GCE for further information about correct venting parameter of your product.

6b DISTRIBUTOR OPERATIONS

6b.1 BEFORE USE

⚠ **The hereunder operations are performed for instance by the provider (operator) of the device, trained hospital staff or emergency care staff or trained supplier ensuring delivery of complete medical package to the user, patient.**

Visual inspection before use

- Check if there is visible damage on the medical gas primary package (including product labels and marking). If it shows signs of external damages, remove the product from service and suitably identify its status.
- Visually check if the medical gas primary package is contaminated; if needed, apply the cleaning procedure hereunder.
- Ensure turning-off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to ZERO position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 2 Nm)
- Set flow control knob on ZERO position - ensure that the flow control knob engages correctly.

⚠ **Remove caps from flow outlet and/or pressure outlet. Keep caps in a safe place for reuse during transport or storage.**

Leak-tight check before use

- Set flow control knob (if any) on ZERO position - ensure the flow control knob engages correctly.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Visually and by sound check possible leakages from:
  - flow outlet
  - filling port
  - pressure gauge

- shut-off valve
- the lower part of flow control knob (fuse venting)

If any leakage is detected, apply the procedure described in Chapter 7c. and return the valve to GCE for service.

Functional check before use

- Set flow control knob on ZERO position - ensure that flow control knob engages correctly.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.

- Check if pressure is indicated on pressure gauge. If pressure indicator enters red zone, return the medical package (cylinder with valve) for its refilling.
- Check that there is a gas flow at each set positions in both clockwise and anticlockwise turning direction (for instance by sound or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).
- Reset flow control knob on ZERO position when it's not venting anymore - until the flow control knob engages.
- For combination valve fitted with pressure outlet, ensure it is in working condition by connecting and disconnecting quick-coupler probe (refer to the section hereunder for pressure outlet connection).

6b.2 USER OUTLET(S) CONNECTION

List of recognized accessories

To be connected to the flow outlet:

- humidifier extension (the outlet hose nipple is in horizontal position, a "L-shaped" extension may be necessary to use a humidifier, ask for special extension & humidifiers from GCE),
- oxygen tubing connected with breathing mask or cannula,
- gas saver,
- atomizer.

To be connected to the pressure outlet:

- low-pressure hoses,
- flow meters,
- Venturi suction ejectors.

Before connecting any accessory or medical device to the regulator, always check that they are fully compatible with the product connection features & the product performances.

Pressure outlet

- Ensure that the quick-coupler probe is compatible with the pressure outlet features.
- Connect the quick-coupler probe.
- Ensure that quick-coupler probe is well engaged.

If the pressure indicator enters red zone and the gas is supplied via pressure outlet, outlet pressure P2 can be lower than 3.6 bar (see appendix nr. 1 for each product).

If pressure outlet is to be connected to medical device that requires high gas flow (for instance pulmonary ventilator that requires gas flow 100 l/min at the minimum pressure 2.8 bar), check required flow of connecting medical device with pressure and flow characteristics of the valve stated in appendix nr. 1. For assurance of sufficient performance (pressure and flow characteristics of the valve) do not use medical package if pressure indicator enters red zone.

Flow outlet

Before connecting any accessory to the flow outlet make sure that the patient is not connected before using the valve.

- Ensure that the hose/humidifier is compatible with the flow outlet features.
- Push hose onto the regulator flow outlet/screw-on the humidifier.
- Ensure that the hose/humidifier is well engaged/screwed-on.

6b.3 AFTER USE

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Ensure the flow control knob (if any) is on ZERO position.
- Disconnect all downstream equipment from user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection cap. Before refitting the caps, ensure they are clean.

EN

6c OPERATIONS PERFORMED BY THE USER / PATIENT

6c.1 USE OF USER OUTLET CONNECTIONS

Use of product through the flow outlet (Flow setting)

- Ensure that the flow control knob is on ZERO position
- Ensure that the accessory is not connected to the flow outlet.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.

- Set flow control knob on one required of the available flow rates.

Always ensure that the flow control knob has been engaged and not placed between two settings otherwise the flow control head will not deliver correct or any flow of medical gas.

The same variants of flow control head can have an “end stop” in between the maximum flow position and the zero position. Do not try to apply an excessive torque on the flow control knob when it stops on the maximum flow position (during clockwise rotation) or in zero position (anti-clockwise rotation).

Medical gas flow rate must be prescribed by a doctor.

After completion of the therapy

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Vent gas pressure from downstream equipment.
- Reset flow control knob on ZERO position when it’s not venting anymore - until the flow control knob engages
- Disconnect the tube from the flow outlet.

Use of product through pressure outlet

- Ensure that the flow control knob is on ZERO position (if any).
- Ensure that the accessory IS NOT connected to the pressure outlet.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow

delivered.

- Connect the accessory to the pressure outlet.
- After completion of the therapy
- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Vent gas pressure from downstream equipment.
- Disconnect the accessory from the pressure outlet.

6c.2 AFTER USE

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Ensure that the flow control knob is on ZERO position (if any).
- Disconnect all downstream equipment from user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection cap. Before refitting the caps, ensure they are clean.

7 ACCESSORY

BED HANGER

- Bed hanger is used with a guard. It is designed for suspension of medical package – cylinder and combination valve with the guard – onto the patient's bed. The maximum hanger load is with the use of a 5-litre cylinder.

GCE FILLING ADAPTORS

⚠ **GCE recommends using GCE filling adaptors; Non GCE filling adaptors can damage the non-return valve in the filling port and impact the safety of the product.**

8 CLEANING

Remove dirt with a soft cloth damped in oil free soap water & rinse with clean water. Used cleaning agents shall comply with oxygen cleanliness standards.

Disinfection can be carried out with an alcohol-based solution (spray or wipes).

If other cleaning solutions are used, check that they are not abrasive and they are compatible with the product materials (including labels) and gas (convenient cleaning solution - i.e. Meliseptol).

⚠ **Do not use cleaning solutions containing ammonia!**

⚠ **Do not expose to water or any other liquid.**

⚠ **Do not expose to high temperature (such as autoclave).**

⚠ **To apply the cleaning solution do not spray it as the spray may enter into the inner parts of combination valve and cause contamination or damage.**

⚠ **Do not use pressure wash as it could damage or contaminate the combination valve.**

⚠ **If the inner parts of the combination valve have been contaminated do not continue to use the combination valve under any circumstances. It must be withdrawn from service.**

9 SERVICE, PRODUCT LIFE TIME AND MAINTENANCE

9.1 SERVICE PERIOD AND PRODUCT LIFE TIME

Serial number and manufacture date

A nine-figure serial number stamped on valve body consists of the data as follows:

RR MM XXXXX

RR: year of manufacture

MM: month of manufacture

XXXXX: sequence number of product

For example: Serial number 050300521 indicates the valve manufactured in 2005, in March, with sequence number 521.

EN

Service period

Maximum time in operation of the GCE combination valves before Overall Maintenance is 5 years from the manufacturing date.

GCE also recommends that the products removed from gas cylinder undergo Overall Maintenance.

It should not be assumed that Pre / Post Filling Checks (refer to Appendix nr 3) and Overall Maintenance covers every safety procedure or method required by local regulations, or that abnormal or unusual circumstances may not warrant or suggest further requirements or additional procedures.

Contact GCE for further information on qualification program for customised service period.

LEP – Life Extension Program

LEP – Life Extension Program is qualification program through which GCE is enabled, based on the checks, to extend the use of the valve. The products qualified for “LEP – Life Extension Program“ need not undergo repairs made after 5 years from the manufacture date of the product and their life time can be extended by one and more years up to the maximum product life time – 10 years (contact GCE).

Product life time and Waste management

Maximum life time of the product is 10 years from the manufacturing date.

At the end of the product’s life time (10 years maximum), the product must be withdrawn from service. The provider of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with “Directive of European Parliament and Council 2006/12/ES of 5th April 2006 on waste“.

9.2 MAINTENANCE, REPAIR AND SERVICE OPERATIONS

Pre/Post filling Checks

Perform functional and leak-tight checks before and after each filling. See Annex 3 for further instructions. Contact GCE if further information is needed.

Overall maintenance

It consists of the preventive activities as follows:

- replacement of critical components,
- cleaning of reused components,
- product retesting.

Overall Maintenance of GCE medical combination valves must be carried out by GCE.

Contact GCE for further information about service available in your area.

Repair operations

Repairs consist of corrective operations (i.e.: involve product known as faulty).

Repair activities of GCE combination valves must be carried out by GCE or authorized repair

centres. Contact GCE
for further information about service available in your area.
Repair activities can generally be performed with the combination valve still fitted on the cylinder.
Repair activities for all GCE combination valve families, which do not require an authorization for repair, are the replacements of the following damaged components:

- guard,
- labels,
- caps and detachable hose nipples.

Depending on the combination valve type, there are also other replacements/repairs of components, which do not require repair authorisation. Contact GCE for further information.

EN

All labels on the equipment must be kept in good, legible condition by the provider and the user during the entire product life time.

Use only genuine GCE components.

Any product sent back to GCE (or GCE authorised centre) for repair or maintenance shall properly be packaged according GCE recommendations. Contact GCE for further information about available maintenance packaging set.
The purpose of the maintenance shall clearly be specified (repair, overall maintenance). For product to be repaired, the fault short description and any reference to a claim nr should be indicated.

10 GLOSSARY

	Consult Instruction for use.		Suitable for Hospital care use
	Caution!		Suitable for Home care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease	SN	Serial number
	Upper and lower humidity limit	REF	Catalogue number
	Upper and lower temperature limit	LOT	Batch number
	Keep dry		Use by
	Date of manufacture		Manufacturer
	Fragile	REF 1	Customer number

	Inlet parameter		Outlet parameter
	Atmospheric pressure limitation	**LEP**	Life extension program
	Service or disposal date The serial number indicates the year product has to undergo the overall maintenance activities or has to be disposed off. Refer to the serial number note to determine the overall maintenance or disposal.	**P1**	Inlet pressure
		P2	Outlet pressure
			Take back equipment for recycling. Do not dispose equipment into unsorted municipal waste.

EN

11 WARRANTY

The Standard Warranty period is two years from date of receipt by the GCE Customer (or if this is not known 2 years from time of the product manufacture shown on the product).
The standard warranty is only valid for products handled according to Instruction for use (IFU) and general industry good practice and standards.

APPENDIX

Nr 1 – Technical and performance data
Nr 2 – Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure
Nr 3 – Pre/Post Filling Checks

MANUFACTURED BY

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Czech Republic

Tel: +420 569 661 111
Fax: +420 569 661 602
http://www.gcegroup.com
© GCE s.r.o.

CE 0434

1 INTRODUCCIÓN

El producto está conforme a los requerimientos esenciales de la directiva sobre los dispositivos medicinales 93/42/CEE y de la directiva sobre los equipos a presión transportables 99/36/CEE.

La válvula está proyectada a base de la norma EN ISO 10524-3.

2 USO PREVISTO

Las válvulas compactas Combilite están destinadas para un montaje sobre botellas de alta presión, utilizadas para los gases medicinales. Estas válvulas compactas forman unos grupos medicales. Estos grupos sirven o como una fuente del gas para los dispositivos medicinales (aparatos de anestesia, aparatos de ventilación, incubadoras etc.), o como la administración directa del gas a la mascarilla de inhalación o cánula del paciente.

- oxígeno;
- protoxido;
- aire medicinal;
- helio;
- CO2;
- xenon;
- mezclas de los gases arriba indicados;
- aire para la alimentación de herramientas quirúrgicas;
- nitrógeno para la alimentación de herramientas quirúrgicas.

ES

3 REQUERIMIENTOS OPERACIONALES, DE TRANSPORTE Y DE SEGURIDAD DE ALMACENAJE

Mantenga el producto y sus accesorios alejados de:

- **fuentes de calor (fuego, cigarrillos, e-cigarrillos,…),**
- **materiales inflamables,**
- **aceite o grasa, (tome mayores precauciones al usar cremas para las manos)**
- **agua,**
- **polvo.**

El producto y sus accesorios deben estar protegidos contra el volqueo, volteo o caída.

Mantenga siempre los estándares de limpieza para las instalaciones de oxígeno.

Use el producto y sus accesorios únicamente en áreas bien ventiladas.

Antes de su primer aplicación debe estar el producto en su embalaje original. En caso de ser retirado el producto fuera del servicio (a causa del transporte, del almacenaje), GCE recomienda usar el embalaje original (incluso los materiales para llenar el interior).

Es necesario observar las leyes nacionales, los reglamentos y regulaciones para gases medicinales, seguridad de trabajo (la prevención de accidentes) y protección del medio ambiente.

RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO		CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

Caso de almacenar la válvula a una temperatura bajo -20°C, no utilice la válvula hasta que su temperatura alcance por lo menos -20°C.

Para las válvulas destinadas para el uso con la mezcla de gases O_2+N_2O, la temperatura útil mínima es +5°C. En la superficie de la válvula puede aparecer escarcha durante su uso común. La escarcha está ocasionada por una reacción física corriente dentro de la válvula, cuando la alta presión en la válvula está reducida a una presión baja (el efecto de Joule-Thomson). Asegure que todos los accesorios estén conectados a la válvula mediante un tubo flexible de mínimo 2 metros de longitud.

4 INSTRUCCIONES Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

Según la Directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC, el proveedor del producto debe asegurarse de que todas las personas que manejen el producto hayan recibido y leído las instrucciones de uso y los datos de rendimiento y además deben estar plenamente capacitados para llevar a cabo esta operación. El personal debe ser supervisado por una persona con experiencia.

ES

No utilice el dispositivo sin haber sido capacitado. La capacitación debe ser dada por una persona con la apropiada educación, experiencia y conocimiento y también debe haber sido entrenado por el fabricante.

Para obtener más información sobre los programas de capacitación, por favor póngase en contacto con la GCE.

5 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La válvula compacta combina la función de la válvula de cierre de la botella de alta presión y de la válvula de regulación (regulador de presión) para el uso con gases medicinales. En primer lugar, la salida de gas de la botella se regula por medio de la válvula de cierre principal para después pasar por la válvula de regulación y al final el gas llega al paciente a través de la salida de caudal o de presión. La sobre presión de salida está siempre firmemente ajustada por el fabricante, y cada válvula está dotada de una válvula (externa o interna) de seguridad de baja tensión para proteger las salidas de una sobre presión indeseable.

Existen tres variantes básicas:

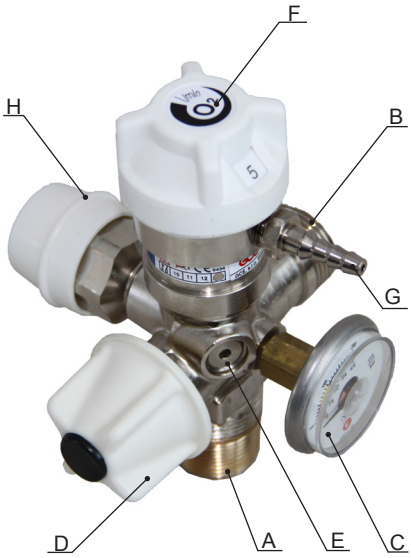
- la salida desde la válvula a través de un conector rápido, la salida de caudal es constante.
- salida desde la válvula a través de las toberas calibradas, la salida de caudal se puede modificar mediante el mando de control
- combinación de ambas variantes

A – Conexión de entrada

El producto es unido a la botella de presión por medio de la conexión de entrada con rosca. La conexión puede tener una rosca cónica o cilíndrica de diferente tamaño en dependencia de la dimensión y del material de la botella.

B – Puerto de llenado

El Puerto de llenado sirve para llenar las botellas con gas. Está dotado de una válvula anti-retroceso. La presencia de la válvula de contra presión exige el uso de adaptadores de llenado especiales para



evacuar el gas desde la botella durante el proceso de llenado.

C – Manómetro

La válvula está dotada con un manómetro de gas en la botella de presión, el cual facilita chequear el contenido de gas en la botella de presión. El manómetro puede ser activo o no-activo.

Las versiones equipadas con el manómetro activo permiten controlar el volumen de la botella en la posición abierta y cerrada de la válvula de cierre. Las versiones equipadas con el manómetro no-activo permiten controlar el volumen de la botella solamente en la posición abierta de la válvula de cierre.

D – Válvula de cierre

La válvula compacta viene equipada con una válvula de cierre que aísla el gas medicinal en la botella de las otras funciones de la válvula compacta. La válvula de cierre debe estar abierta durante el llenado y el tratamiento de un paciente.

E – Válvula de presión residual

Las válvulas compactas GCE están dotadas con la válvula de presión residual, cuya función es mantener en la botella una sobrepresión mínima para impedir una contaminación en el contenido de la botella por aire atmosférico.

F, G – Mando de control de caudal “F” y salida de caudal “G” (opcional)

Las válvulas compactas de GCE pueden ser entregadas con un caudalímetro integrado “F”. Esta función se aprovecha para los suministros de gas en valores del caudal (l/min) y a presión atmosférica directamente al paciente a través de la salida de caudal “G”, por ejemplo mediante una cánula o una mascarilla de oxígeno.

La salida de caudal “G” tiene fijado un adaptador de manguera (acoplamiento de la manguera), o está dotada con un manguito roscado (por ejemplo para el frasco humedecedor).

H – Salida de presión o conector rápido (opcional)

La válvula compacta puede ser equipada con una toma rápida de presión. La salida de presión es la salida directa del compartimiento de baja presión de la válvula, y está dotada con una toma rápida específica, llamada también “acoplamiento rápido” (ver anexo No. 2). El usuario puede conectar a la salida de gas un dispositivo adicional a través de un conector macho tipo contra-pieza – adaptador de acoplamiento rápido. En caso de su desconexión ocurre el cierre automático de la toma rápida. Esta salida está destinada para una alimentación de gas con presión regulada a los dispositivos medicinales, como por ejemplo ventiladores medicinales.

Dispositivo limitador contra un caudal excesivo (opcional)

Caso de que la válvula está dotada con el dispositivo limitador contra un caudal excesivo, este está colocado en el conector de entrada de la válvula. Garantiza la seguridad en caso de que ocurra una rotura de la válvula sobre el conector de entrada (por ejemplo si la botella se cae). No influye de ninguna manera sobre la función de la válvula en caso de un servicio normal.

Nota: El color del producto (especialmente de la tulipa de protección, mando de control de caudal y de la válvula de cierre) puede que no corresponda a ninguna codificación de color de gas.

6a OPERACIONES REALIZADAS POR EL PROPIETARIO – DISTRIBUIDOR – ESTACIÓN DE LLENADO

6a.1 TULIPA DE PROTECCIÓN

La válvula compacta, siempre que sea posible en la práctica, debería estar prevista con una tulipa de protección. Las botellas con una capacidad de 5 litros o superior, tienen que estar previstas con una tulipa de protección. Esta debe cumplir con las exigencias de un ensayo de caída conforme a la norma ISO11117, hecho por el propietario de la botella de presión. Su diseño debería permitir un acceso fácil a todos los elementos de mando de la válvula compacta.

El mecánico debe asegurarse de que el peso de todo el conjunto medicinal, llenado con el gas medicinal, no exceda el peso máximo especificado para la tulipa de protección respectiva (peso de la muestra probada por medio del ensayo de caída). El peso máximo especificado para la tulipa de protección respectiva puede variar dependiendo si está integrado un agarre a la cama.

El mecánico debe asegurar que la tulipa de protección no impida un funcionamiento correcto de la válvula, ante todo de la válvula de seguridad, o que no impida la lectura fácil de las etiquetas.

6a.2 MONTAJE DE LA VÁLVULA SOBRE LA BOTELLA DE PRESIÓN

Inspección visual antes del montaje a la botella de presión

- Compruebe si existe algún daño visible de la válvula y botella de presión (especialmente la rosca de entrada de la válvula y la rosca a la botella de presión). Ponga la válvula o la botella de presión fuera de servicio en el caso de verificar algún daño externo e indique adecuadamente su estado.
- Compruebe visualmente si la válvula contaminada o la botella de presión no están impurificadas; en caso necesario aplique el procedimiento de limpieza indicado más adelante en el presente documento (en caso de la botella de presión proceda según el procedimiento de limpieza de la botella indicado por el fabricante).
- Compruebe que la fecha respectiva del servicio o la vida útil total del producto GCE y de la botella de presión no haya sido excedida – ver el capítulo 9. Ponga el producto GCE fuera de servicio en el caso de haber sobrepasada la fecha del servicio o el tiempo de la vida útil total e identifique debidamente su estado.
- Asegure que la conexión de entrada esté compatible con la botella de presión para el uso medicinal (gas/tipo de rosca).
- Revise en la conexión de entrada la presencia y buen estado de las juntas y de los elementos de obturación (cinta PTFE, anillo O).
- La presión determinada en la botella de presión tiene que ser igual o superior a la determinada presión de entrada a la válvula compacta.

El producto está destinado para ser usado con el gas indicado en la etiqueta. Jamás intenten equipar la botella de presión con el producto para un gas diferente.

Montaje de la válvula sobre la botella de presión

- Durante el montaje respete las normas de limpieza para instalaciones de oxígeno.
- Durante el montaje de la válvula compacta a la botella observe los pares de apriete según EN ISO 13341.

No exceda el par de apriete máximo permitido para la respectiva botella. Un par de apriete demasiado alto puede deteriorar la rosca de la válvula e impedir el uso repetido de la válvula. Algunos tipos de las botellas pueden exigir un par de apriete inferior al que está indicado en EN ISO 13341. Verifique el valor del par de apriete entrando en contacto con el proveedor de la botella de presión.

Apriete la rosca de la conexión de entrada solamente de las superficies de la cabeza cuadrada en el cuerpo de la válvula compacta.

El montaje o desmontaje múltiple puede deteriorar la rosca de la conexión de entrada.

Tenga cuidado en no deteriorar los componentes exteriores, por ej. el manómetro.

6a.3 OPERACIONES DE LLENADO

Control visual antes del llenado

Quite las tulipas de protección fuera del puerto de llenado, salida de presión y de caudal (si están). Mantenga las tulipas de protección guardadas en un lugar seguro para su uso posterior en ocasión de transporte o almacenamiento.

- Verifique que el producto, sus componentes y el adaptador de llenado no están visiblemente deteriorados. En caso de que se vean deterioraciones exteriores, quite los productos fuera de funcionamiento e indique debidamente el estado de los mismos.
- Verifique visualmente que el producto, sus componentes, ante todo el puerto de llenado y el adaptador de llenado no están contaminados; en caso contrario limpia los según el procedimiento de limpieza mencionado más adelante en el presente documento (si hay que limpiar las botellas de presión para los efectos medicinales y el adaptador de llenado, las informaciones las presta el fabricante de las botellas).
- Verifique que la fecha del servicio y el tiempo de vida útil total del producto GCE y de la botella de presión no haya sido excedida – ver el capítulo 9. Ponga el producto GCE fuera de servicio en el caso de que haya sido sobrepasada la fecha del servicio o el tiempo de la vida útil total, quite el producto fuera de servicio e identifique debidamente su estado.
- Asegure que el puerto de llenado de la válvula compacta sea compatible con el adaptador de llenado (gas/tipo).
- La presión de llenado (a una temperatura de 15ºC) no debe exceder la presión de entrada determinada de la válvula compacta.

Conexión del adaptador de llenado

- Mantenga las normas de limpieza para las instalaciones de oxígeno durante el llenado.

⚠ **Antes de conectar el adaptador de llenado, la válvula compacta debe estar purgada del aire.**

- Purga interior del aire de la válvula compacta.

⚠ **La purga del aire de la válvula compacta a través de la toma rápida se debe realizar solo mediante el conector correspondiente de la toma rápida. Entre en contacto con GCE para más información sobre los conectores adecuados para su producto.**

Válvula compacta con caudalímetro (mando de control de caudal) integrado:

- Asegurarse de que la válvula de cierre esté cerrada,
- gire el mando de control de caudal a su posición máxima – asegure la posición correcta del mando de control de caudal,
- espere a que la válvula compacta se haya purgado completamente,
- gire el mando de control de caudal a la posición “0” – asegure la posición correcta del mando de control de caudal.

Válvula compacta sin caudalímetro (sin un mando de control de caudal):

- asegúrese de que la válvula de cierre esté cerrada,
- inserte un conector macho en la toma rápida de la válvula compacta (Consulte el anexo No. 2 para más información sobre el modo de conectar/desconectar el conector rápido en su producto),
- espere a que la válvula compacta se haya purgado completamente,
- desconecte el conector macho de la toma rápida,

- Utilice solamente los adaptadores de llenado originales de GCE. Entre en contacto con GCE para conseguir informaciones acerca de los adaptadores de llenado adecuados para su producto.
- Conecte el adaptador de llenado original de GCE. No aplicar un par de apriete excesivo al conectar el adaptador de llenado.

⚠ **GCE no recomienda usar herramientas de apriete neumáticas o eléctricas para conectar el adaptador de llenado (la fuerza y choques excesivos podrían dañar el puerto de llenado). Entre en contacto con GCE para conseguir información acerca de la compatibilidad del puerto de llenado de su producto, y de las herramientas de apriete neumáticas y eléctricas.**

⚠ **Los adaptadores de llenado que no eran suministrados por GCE pueden dañar la válvula de contrapresión en el puerto de llenado y afectar la seguridad del producto.**

Llenado del conjunto medicinal

Si la válvula compacta se utiliza para dispensar gases medicinales dentro de la UE, deben ser utilizados únicamente los gases que se hayan fabricado bajo los requisitos de la buena práctica de fabricación (GMP), detallados en la guía de la buena práctica de fabricación de la UE y definidos en la prescripción de UE 91/356EEC, Anexo No. 6. Puede encontrar información adicional en “Guía de la buena práctica de fabricación para los gases medicinales”, documento IGC Doc 99/03/E de la EIGA.

- Antes del llenado realice pruebas (ver el Anexo No. 3 “Pruebas Pre/Post llenado”).
- La válvula de cierre debe estar completamente abierta durante el llenado.
- Después del llenado asegure que la válvula de cierre esté cerrada. No utilice una fuerza excesiva al cerrar la válvula de cierre (el par de apriete máximo recomendado es de 3 Nm).
- Antes de aflorar el adaptador de llenado hay que purgar de aire la alimentación de llenado (incluso el tubo de llenado de alta presión).
- Antes de liberar el conjunto básico para gases medicinales destinado para el uso con pacientes, realice las pruebas funcionales y de fugas (ver Anexo No. 3 "Pruebas de Pre / Post llenado") que incluyen las pruebas de fugas según la EIGA documento IGC Doc 99/03/E "Guía de la buena práctica de fabricación".

ES

Una atención especial hay que prestar a los siguientes puntos:

- funcionalidad del manómetro,
- en caso de las válvulas compactas con caudalímetro verifique si en cada posición ajustada hay un flujo de gas (puede verificarlo por ejemplo a través del sonido del gas o mediante un detector especial de estanqueidad),
- verifique el buen estado de las etiquetas en el producto, etiqueta informativa del gas, etiqueta con las informaciones acerca del uso incorrecto (dependiendo del tipo), y marcas de identificación del caudal en el caudalímetro.
- la presencia de los tapones protectores y tapas.

⚠ **No utilice líquidos de detección de fugas que contengan amoníaco u otras sustancias que puedan provocar corrosión en materiales de cobre o puedan afectar otros materiales. En equipos de oxígeno utilice únicamente líquidos de indicación aprobados para el uso con sistemas de oxígeno. Contacte GCE para recibir información adicional sobre los líquidos de detección aprobados para su producto.**

⚠ **Devuelva la válvula compacta a GCE para su servicio en caso de que se abra la válvula de seguridad.**

Después de terminar las pruebas de funcionalidad y estanqueidad, reponga los tapones de protección del puerto de llenado, de la salida de presión y salida de caudal lo antes posible. Verifique que los tapones de protección estén limpios antes de reponerlos. Use únicamente tapones originales GCE. En caso necesario revise la posición correcta de las etiquetas con informaciones acerca del uso incorrecto.

6a.4 DESMONTAJE DE LA BOTELLA

- Mantenga los estándares de limpieza de las instalaciones de oxígeno durante el montaje / desmontaje.
- Purgamiento de la botella – proceda según el punto 6a.5
- Purga interna de la válvula compacta.

Válvula compacta con caudalímetro integrado:

- asegurarse de que la válvula de cierre está cerrada,
- ajuste el mando de control de caudal a su máxima posición – asegure la posición correcta del mando de control de caudal,
- espere hasta que la válvula compacta se haya purgado completamente,
- gire el mando de control de caudal hacia la posición “0” y asegure la posición correcta del mando de control de caudal,

Válvula compacta sin caudalímetro integrado:

- asegurarse de que la válvula de cierre principal esté cerrada,

- inserte un conector macho GCE en la toma rápida de la válvula compacta (Consulte el anexo No. 2 para más información sobre el procedimiento de como conectar/desconectar el tipo de conector en su producto,
- espere hasta que la válvula compacta se haya purgado completamente,
- desconecte el conector macho de la toma rápida GCE respectivo.

• Conecte un adaptador de llenado original de GCE. No aplique un par de apriete excesivo al conectar el adaptador de llenado.

⚠ **Para purgar la presión restante a través del puerto de llenado use únicamente adaptadores de llenado de CGE. Contacte GCE para información adicional sobre los adaptadores de llenado compatibles con su producto.**

• Abra lentamente la válvula de cierre de la válvula compacta, girando la rueda manual aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas en sentido contrario del reloj.

⚠ **Una apertura rápida o súbita puede significar un peligro de inflamación o explosión, resultante del golpe de presión de oxígeno. La apertura insuficiente de la válvula de cierre puede reducir el flujo suministrado.**

• Espere hasta que todo el conjunto de gas medicinal se haya purgado completamente.
• Cierre la válvula de cierre principal girando la rueda manual en el sentido del reloj. No aplique una fuerza excesiva (el par de apriete de cierre máximo recomendado es de 3 Nm).

ES

6a.5 PURGAMIENTO DE LA BOTELLA

Válvula compacta dotada del mando de control de caudal (caudalímetro):

• Abra lentamente la válvula de cierre de la válvula compacta, girando la rueda manual aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas en sentido contrario del reloj.

⚠ **Una apertura rápida o súbita puede significar un peligro de inflamación o explosión, resultante del golpe de presión de oxígeno. La apertura insuficiente de la válvula de cierre puede reducir el flujo suministrado.**

- ajuste el mando de control de caudal a su máxima posición – asegure la posición correcta del mando de control de caudal,
- Espere hasta que la botella se haya purgado completamente – mínimo hasta que el indicador del manómetro esté en el campo rojo.

⚠ **El purgamiento de la botella realicen en espacios bien ventilados para evitar la saturación de oxígeno de la atmósfera ambiental, lo que significa un riesgo mayor de inflamación.**

• Cierre la válvula de cierre girando la rueda manual en el sentido del reloj. No aplique una fuerza excesiva (el par de apriete de cierre máximo recomendado es de 3 Nm).

Válvula compacta sin el mando de control de caudal (caudalímetro):

• Abra lentamente la válvula de cierre de la válvula compacta, girando la rueda manual aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas en sentido contrario del reloj.

⚠ **Una apertura rápida o súbita puede significar un peligro de inflamación o explosión, resultante del golpe de presión de oxígeno. La apertura insuficiente de la válvula de cierre puede reducir el flujo suministrado.**

• Inserte un conector macho en la toma rápida de la válvula compacta (Consulte el anexo No. 2 para más información sobre el modo de conectar/desconectar el conector rápido en su producto).

⚠ **La purga del aire de la válvula compacta a través de la toma rápida se debe realizar solo mediante el conector correspondiente de la toma rápida. Entre en contacto con GCE para más información sobre el conector adecuado para su producto.**

• Espere hasta que la botella se haya purgado completamente – mínimo hasta que el indicador del manómetro esté en el campo rojo.

⚠ **El purgamiento de la botella realicen en espacios bien ventilados para evitar la saturación de oxígeno de la atmósfera ambiental, lo que significa un riesgo mayor de**

inflamación.

- Cierre la válvula de cierre girando la rueda manual en el sentido del reloj. No aplique una fuerza excesiva (el par de apriete de cierre máximo recomendado es de 3 Nm.
- desconecte el conector macho de la toma rápida.

⚠ **Caso de que durante el proceso de llenado se está purgando rápidamente el contenido del conjunto básico para gases medicinales, GCE recomienda al usuario asegurarse de que los parámetros de purgamiento (presión, flujo, tiempo,...) son compatibles con el producto. Entre en contacto con GCE para más información sobre el parámetro de purgamiento correcto para su producto.**

6b OPERACIONES REALIZADAS POR EL DISTRIBUIDOR

6b.1 ANTES DEL USO

ES

⚠ **Lo indicado abajo realiza por ejemplo el propietario (el operador) del equipo, el personal adiestrado del hospital o del servicio de socorro, o el proveedor adiestrado que garantiza el suministro de todo el conjunto medicinal al usuario, al paciente.**

Inspección visual antes del uso

- Compruebe si hay daños visibles en el conjunto básico para gases medicinales (incluyendo etiqueta y marcaciones del producto). En el caso de haber defectos externos visibles ponga el producto fuera de servicio y marque debidamente su estado.
- Compruebe visualmente si el conjunto básico para gases medicinales no está contaminado; aplique en caso necesario el procedimiento de limpieza indicado en este documento.
- Cierre la válvula de cierre principal girando la rueda manual en sentido del reloj. No use una fuerza excesiva (el par de apriete de cierre máximo recomendado es de 3 Nm).
- Gire y ajuste el mando de control de caudal a la posición “0”(si la válvula está dotada del mismo) – asegure la posición correcta del mando de control de caudal.

⚠ **Quite los tapones de la salida de caudal y/o presión. Mantenga los tapones de protección en un lugar seguro para una reutilización durante un transporte o almacenaje.**

Prueba de fugas antes del uso

- Gire y ajuste el mando de control de caudal a la posición “0”(si la válvula está dotada del mismo) – asegure la posición correcta del mando de control de caudal.
- Abre lentamente la válvula de cierre girando la rueda manual aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas contra el sentido de reloj.

⚠ **Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido a choques de presión de oxigeno. Una apertura escasa de la válvula de cierre principal puede reducir el caudal real entregado.**

- Compruebe visualmente y escuchando las fugas posibles en:
  - puerto de llenado (si es posible),
  - salida de caudal (si existe),
  - salida de presión (si existe),
  - orificio(-s) de escape de la válvula (-s) de seguridad.

⚠ **En el caso de detectar alguna fuga, aplique el procedimiento indicado en el capítulo 6b.3 y devuelva la válvula compacta a para su servicio.**

Prueba funcional antes del uso

- Ajuste el mando de control de caudal (si la válvula está dotada del mismo) a la posición “0” – asegure la posición correcta del mando de control de caudal.
- Abre la válvula de cierre girando la rueda manual aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas contra el sentido de reloj.

⚠ **Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido**

al choque de presión de oxigeno. Una apertura escasa de la válvula de cierre puede reducir el caudal real entregado.

- Revise si el manómetro indica la presión. Si es que el indicador del manómetro está en el campo rojo, devuelve el conjunto medicinal (la botella con la válvula) a su llenado repetido.
- Revise si hay flujos de gas en todas las posiciones ajustadas al girar en el sentido de reloj como también contra el sentido de reloj (por ejemplo por escuchar o revisando las burbujas en el frasco humedecedor).
- Cierre la válvula de cierre girando la rueda manual en el sentido del reloj. No utilice una fuerza excesiva (el par de apriete máximo recomendado es de 3 Nm).
- Gire el mando de control de caudal a la posición “0” cuando ya no se realiza el purgamiento – asegure la posición correcta del mando de control de caudal.
- Para las válvulas compactas con salida de presión, compruebe que esta salida funcione correctamente conectando y desconectando un conector macho rápido (la conexión de salida de presión está especificada en el punto que sigue).

6b.2 SALIDAS DE USUARIO

ES

Lista de los accesorios usados

Conexión a la salida de caudal:

- conexión del frasco humedecedor (la espiga porta-manguera está en posición horizontal, una conexión “en forma de L” puede ser necesaria para utilizar un frasco humedecedor; pregunte por una conexión especial y frasco humedecedor a GCE),
- tubo de oxígeno conectado a la mascarilla de respiración o cánula,
- economizador de gas
- nebulizador.

Conexión a la salida de presión:

- tubos flexibles de baja tensión,
- caudalímetros,
- generadores (tubos) de aspiración tipo Venturi.

⚠ **Compruebe siempre antes de conectar cualquier dispositivo medicinal o accesorio al regulador que es totalmente compatible con las características de conexión y ejecución del producto.**

Salida de presión

- Asegúrese de que el conector rápido es compatible con las características de salida de presión.
- Conecte el conector macho rápido.
- Asegúrese de que el conector macho rápido esté bien conectado.

⚠ **Caso de que el indicador del manómetro está en el campo rojo y el gas se entrega a través de la salida de presión, la presión del gas P2 puede ser menor que 3,6 bar (ver el Anexo No. 1 para el producto dado).**

⚠ **Si es que a la salida de presión debe estar conectado un equipo medicinal que necesita el flujo de gas fuerte (por ej. el ventilador pulmoniaco con la exigencia al flujo de gas 100 l/min. con una presión mínima 2,8 bar), revise el flujo requerido del equipo medicinal conectado con las características de presión y de control de caudal de la válvula con las características indicadas en el Anexo No. 1. Para asegurar una potencia suficiente (de las características de presión y de control de caudal de la válvula) no utilice el conjunto medicinal si es que el indicador del manómetro está en el campo rojo.**

Salida de caudal

⚠ **Antes de conectar cualquier accesorio a la salida de caudal asegúrese de que el paciente no está conectado antes de poner el producto en funcionamiento.**

- Asegúrese de que el tubo/frasco humedecedor sea compatible con las características de la

salida de caudal.
- Conecte el tubo sobre la salida de caudal de la válvula de reducción/atornillen el frasco humedecedor.
- Asegúrese de que el tubo/frasco humedecedor está conectado/atornillado correctamente.

6b.3 DESPUÉS DEL USO

- Cierra la válvula de cierre girando la rueda manual en el sentido del reloj. No aplique una fuerza excesiva.
- Asegúrese de que el mando de control de caudal esté en la posición “0” (si la válvula está dotada del mismo).
- Desconecte de las salidas de usuario todos los equipos conectados.
- Ponga sobre la salida de presión y la salida de caudal los tapones protectores. Antes de instalarlos, compruebe que estén limpios.

6c OPERACIONES REALIZADAS POR EL USUARIO / PACIENTE

ES

6c.1 USO DE LA SALIDA DE CAUDAL DEL PRODUCTO (AJUSTE DEL CAUDAL)

Use of product through the flow outlet (Flow setting)

- Asegúrese de que el mando de control de caudal está en la posición “0”.
- Asegure la conexión de accesorios a la salida de caudal.
- Cierra lentamente la válvula de cierre girando la rueda manual contra el sentido de reloj de aproximadamente 1 a 1 1/2 vueltas.

⚠ **Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido al choque de presión de oxigeno. Una apertura escasa de la válvula de cierre puede reducir el caudal real entregado.**

- Ajuste el mando de control de caudal a un valor requerido del caudal.

⚠ **Asegúrese siempre de que el mando de control de caudal está en la posición correcta y no se encuentra entre dos posiciones. En tal caso el caudalímetro no dará el caudal correcto o ningún caudal del gas medicinal.**

⚠ **Las mismas variantes del mando de control de caudal pueden tener el así llamado „tope límite“ entre la posición de caudal máxima y la posición „0“. Caso de que el mando de control de caudal se para en la posición con el caudal máximo (durante la rotación en el sentido del reloj), o en la posición „0“ (la rotación contra el sentido del reloj), no intente girar el mando de control aplicando una fuerza excesiva.**

El valor de caudal del gas medicinal lo debe ordenar el médico.

Después de la terminación de la terapia:

- Cierre la válvula de cierre girando la rueda manual en el sentido del reloj. No aplique una fuerza excesiva.
- Purgue la presión del gas de los accesorios conectados.
- Caso de que el purgamiento se ha acabado, ajuste el mando de control de caudal a „0“ – hasta que el mando de control de caudal no esté en la posición correcta.
- Desconecte el tubo flexible desde la salida de caudal.

Uso de la salida de presión del producto

- Asegúrese de que el mando de control de caudal esté en la posición „0“ (si la válvula está dotada del mismo).
- Asegúrese de que el accesorio NO ESTÁ conectado a la salida de presión.
- Abre lentamente la válvula de cierre girando la rueda manual aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas contra el sentido de reloj.

Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido al choque de presión de oxigeno. Una apertura escasa de la válvula de cierre puede reducir el caudal real entregado.

- Conecte el accesorio a la salida de presión.

Después de terminar la terapia

- Cierre la válvula de cierre girando la rueda manual en el sentido de reloj. No aplique una fuerza excesiva.
- Purgue la presión del gas de los accesorios conectados.
- Desconecte el conector macho rápido de la toma de presión.

6c.2 DESPUÉS DEL USO

- Cierre la válvula de cierre girando la rueda manual en el sentido de reloj. No aplique una fuerza excesiva.
- Asegúrese de que el mando de control de caudal esté en la posición „0“ (caso de que la válvula está dotada del mismo).
- Desconecte todos los equipos conectados de las salidas de usuario.
- Ponga sobre la salida de presión y la salida de caudal los tapones protectores. Antes de poner los tapones, compruebe e están limpios.

ES

7 ACCESORIOS

DISPOSITIVO COLGADERO PARA LA CAMA

- El dispositivo colgadero para la cama se utiliza con la tulipa de protección. Está proyectado para el efecto de colgar los conjuntos medicinales – la botella y la válvula compacta con la tulipa de protección – a la cama del paciente. La carga máxima del dispositivo es para utilizar botellas de 5 litros.

ADAPTADORES DE LLENADO GCE

GCE recomienda usar los adaptadores de llenado GCE, los adaptadores que no eran fabricados en GCE pueden dañar la válvula de retroceso en el puerto de llenado y empeorar la seguridad del producto.

8 LIMPIEZA

Limpie la suciedad con un paño suave humedecido en agua sin aceite, con jabón y enjuague en agua limpia.

Los detergentes utilizados deben cumplir con las normas relativas a las suciedades para las instalaciones de oxígeno.

La desinfección se puede realizar con una solución a base de alcohol (rociando o refregando con trapo).

Comprobar en el caso de utilizar otras soluciones de limpieza que no sean abrasivas y que sean compatibles con los materiales del producto (incluyendo las etiquetas) y el gas respectivo (producto de limpieza recomendado: Meliseptol).

No utilizar soluciones de limpieza que contengan amoniaco!

No sumerja el equipo en agua ni en ningún líquido.

No exponer el equipo a temperaturas altas (tal como en autoclave por ejemplo).

Para aplicar el producto de limpieza no lo pulverice, ya que podría introducirse en el interior de la válvula combinada y causar contaminación o daños.

No utilizar lavado a presión, ya que podría dañar o contaminar la válvula combinada.

Si se contaminan las piezas internas de la válvula combinada no usar bajo ninguna circunstancia; retirar del servicio.

9 SERVICIO, TIEMPO DE VIDA DEL PRODUCTO Y MANTENIMIENTO

9.1 PERIODO DE SERVICIO Y TIEMPO DE VIDA DEL PRODUCTO

Número de serie y fecha de fabricación

Número de serio de nueve dígitos estampado en el cuerpo del ventilador consta de los siguientes datos:

RR MM XXXXX

RR: año de fabricación

MM: mes de fabricación

XXXXX : número de orden del producto

Por ejemplo: Número de serie 050300521 indica la válvula fabricada en el año 2005, en el mes de marzo, con el número de orden 521.

ES

Período de servicio

El tiempo máximo de funcionamiento de la válvula compacta de GCE antes de su mantenimiento completo es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

GCE además recomienda que el producto desmontado de la botella sea sujeto al mantenimiento completo. Hay que llamar la atención de que las inspecciones pre/post llenado realizadas (ver el anexo No. 3) y el mantenimiento completo no debe cubrir todos los procedimientos de seguridad o métodos requeridos por regulaciones locales, y que las circunstancias extraordinarias o inusuales pueden sugerir otros requisitos o procedimientos adicionales.

Contacte con GCE para información adicional sobre el programa relacionado con el período de servicio de su producto.

LEP (Life Extension Program) – Programa de extensión del tiempo de vida útil

LEP – El Programa de extensión del tiempo de vida es un programa especial que facilita a GCE extender el uso de la válvula a base de unas pruebas. Los productos aptos para el “LEP – Programa de extensión del tiempo de vida“ no deben ser sujetos a las reparaciones que se realizan después de 5 años a partir de la fecha de fabricación del producto, y a estos productos se puede extender el tiempo de vida de uno o más años hasta el tiempo de vida máximo del producto – 10 años (póngase en contacto con la GCE).

Tiempo de vida útil del producto y tratamiento con los residuos

El tiempo de vida útil máximo de este producto es 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Al final del tiempo de vida del producto (máximo 10 años), éste debe ser puesto fuera de funcionamiento. El propietario del equipo debe evitar el uso repetido del producto, y tratar con el mismo en el sentido de la „Directriz del Parlamento y Consejo Europeo 2006/12/ES del día 5 de abril de 2006 sobre los residuos“.

9.2 MANTENIMIENTO, REPARACIONES Y OPERACIONES DE SERVICIO

Pruebas Pre / Post llenado

Antes y después de cada llenado haga unas pruebas funcionales y de fugas. Consulte el anexo Nº 3 para información adicional. Contacte con GCE en el caso de necesitar más información.

Mantenimiento completo

El mantenimiento total consiste en las siguientes operaciones preventivas:

- reemplazamiento de los componentes críticos,
- limpieza de los componentes reutilizados,

• se hacen pruebas repetidas del producto.

El mantenimiento total de las válvulas compactas GCE debe realizarse por GCE.

Contacte con GCE para información adicional sobre los servicios disponibles en su área.

Operaciones de reparación

Las reparaciones consisten en operaciones correctivas (que incluyen productos conocidos como defectuosos).

Las actividades de reparación para las válvulas compactas GCE deben ser realizadas por GCE o un centro de reparación autorizado por GCE. Contacte con GCE para información adicional sobre los servicios disponibles en su área.

En general, las válvulas compactas pueden estar colocadas en la botella durante la reparación.

Las actividades de reparación para todas las familias de válvulas compactas GCE que no requieren una autorización por parte de GCE para su reparación son el reemplazo de los siguientes componentes dañados:

- Tulipa
- Etiquetas
- Tapones protectores y espigas porta-mangueras separables

Dependiendo del tipo de válvula compacta existen también otros componentes que pueden ser reemplazados/reparados sin autorización necesaria por parte de GCE. Contacte con GCE para información adicional.

⚠ **Todas las etiquetas en el producto deben mantenerse en condiciones buenas y legibles por el propietario y el usuario durante todo el tiempo de vida útil del producto.**

⚠ **Use únicamente los componentes originales de GCE.**

Cualquier producto devuelto a GCE (o a un centro autorizado por GCE) para su reparación o mantenimiento, deberá ser empaquetado correctamente según las recomendaciones de GCE. Contacte con GCE para obtener información adicional sobre conjuntos de empaquetamiento recomendado para el mantenimiento.

El propósito del mantenimiento deberá ser claramente especificado (reparación, mantenimiento completo). Añadir una descripción (explicación) simple y la referencia al número de la reclamación.

10 GLOSARIO

	Consultar las instrucciones de uso!		Compatible para un uso en hospitales
	Precaución		Compatible para un uso a domicilio
	Mantener lejos del calor y de materiales inflamables		Compatible para un uso en emergencias
	Mantener lejos del aceite y de la grasa	SN	No. de serie del producto
	Límite superior e inferior de humedad	REF	Número de articulo del producto

	Límite de temperatura superior e inferior	LOT	Número de suministro
	Mantener seco		Usar hasta
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Frágil	REF 1	Número del cliente
	Parámetro de entrada		Parámetro de salida
	Limitación de la presión atmosférica	LEP	Programa de extensión de la vida útil
	Fecha de servicio o de caducidad. El número perforado indica el año cuando el producto deberá pasar por un mantenimiento completo o cuando deberá ser puesto fuera de servicio. Consulte el número de serie para determinar lo que se tenga que hacer con el producto.	P1	Presión de entrada
		P2	Presión de salida
			Devuelva el equipo para el reciclaje. No bote el equipo en la basura comunal no separada.

11 GARANTÍA

El período de garantía estándar es de dos años a partir de la fecha que se compró el producto. Para hacer valer su garantía y derecho debe registrarse en la página web www.gcegroup.com seleccione su país ->contacto ->registro. Con su registro, entrará automáticamente en sorteos mensuales de premios y descuento en productos (Si no se registra su compra, se aplicará 2 años a partir de la fecha de producción, que está impresa en el producto). La garantía estándar es válida sólo para los productos manejados según las instrucciones de uso (IFU) y acorde a las buenas prácticas y estándares de la industria.

ANEXOS:

No.1 - Datos técnicos y de funcionamiento
No.2 - Características de la toma rápida de presión y procedimientos de conexión / desconexión
No.3 - Pruebas Pre / Post llenado

FABRICANTE:

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
República Checa

Tel: +420 569 661 111
Fax: +420 569 661 602
http://www.gcegroup.com
© GCE s.r.o.

CE 0434

1 PREFÁCIO

O produto está em conformidade com as principais exigências da directriz sobre as técnica em meios sanitários 93/42/EEC e da directriz sobre os equipamentos de pressão transportáveis 99/36/EEC.

A válvula está proposta segundo a norma ISO EN 10524-3.

2 FINALIDADE DO USO

As válvulas combinadas Combilite destinam-se à montagem nas garrafas de pressão utilizadas para os gases medicinais. Estas válvulas combinadas com a garrafa de pressão constituem conjuntos sanitários.

Estes conjuntos servem ou da fonte de gás para estabelecimentos médicos (aparelhos anestesiológicos, aparelhos de ventilação, incubadoras, etc.) ou da dosificação directa de gás para a máscara de inalação ou cânula do paciente.

As válvulas combinadas GCE destinam-se à utilização com os seguintes gases medicinais:

- oxigénio;
- óxido nitroso (gás hilariante);
- ar medicinal;
- hélio;
- gás carbónico;
- xénon;
- misturas dos gases acima-indicados;
- ar para o accionamento dos instrumentos cirúrgicos;
- nitrogênio para o accionamento dos instruments cirúrgicos.

PT

3 EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA PARA A UTILIZAÇÃO, O TRANSPORTE E A ARMAZENAGEM

Guarde o produto, inclusive os acessórios, longe de

- **fontes de calor (fogo, cigarros, e-cigarros,…),**
- **materiais inflamáveis,**
- **óleo ou gordura, (cuide de precaução aumentada utilizando cremes para mãos)**
- **água,**
- **pó.**

Mantenha o produto, inclusive os acessórios, em local seguro e estável (proteje-os contra o basculamento, o viramento e a caída).

Observe sempre as normas referentes à pureza para os equipamentos de oxigênio.

Utilize o produto, inclusive os acessórios, somente em espaços bem ventilados.

Antes do primeiro uso o produto tem que ficar na sua embalagem original. No caso da colocação fora de serviço (para o transporte, para a armazenagem) a GCE recomenda utilizar a embalagem original (inclusive materiais interiores de enchimento).

Têm que ser respeitadas as leis, as normas e os regulamentos dos gases medicinais, da segurança no trabalho e da protecção do meio ambiente.

CONDIÇÕES DE SERVIÇO		CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

No caso da armazenagem da válvula à temperatura debaixo de -20ºC não utilize a válvula até o tempo quando a sua temperatura atingir pelo menos -20ºC.

Para as válvulas destinadas à utilização com a mistura de gases O_2+N_2O a temperatura de serviço mais baixa é +5°C. Durante a utilização corrente da válvula pode aparecer na superfície da válvula a geada. Esta é causada pela reacção física corrente no interior da válvula quando a alta pressão na válvula é reduzida à baixa pressão (efeito Joule-Thomson). Assegure que todos os acessórios estejam ligados à válvula através da mangueira com o comprimento de 2 metros no mínimo.

4. INSTRUÇÕES E FORMAÇÃO DOS TRABALHADORES

De acordo com a Directiva 93/42/CEE de Dispositivos Médicos o fornecedor do produto deve garantir que todos os funcionários que utilizam o produto dispõem das instruções de operação e dos dados de desempenho e que estão perfeitamente habilitados a realizar essa operação. Os formandos devem ser supervisionados por uma pessoa experiente.

Não use o aparelho sem estar treinado. A formação pode ser dada somente por uma pessoa com a formação adequada e conhecimentos que tenham sido transmitidos pelo fabricante.

PT

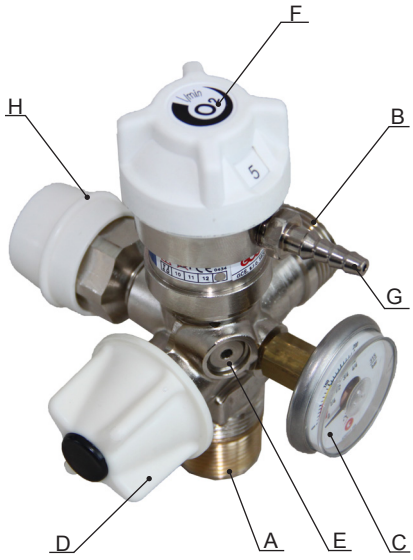
No caso da necessidade de outras informações referentes ao programa da formação da GCE, contacte a GCE.

5 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A válvula combinada GCE exerce a ligação entre a válvula de fecho da garrafa de alta pressão e a válvula de redução para uso com gases medicinais. O gás da garrafa primeiramente é dirigido pela válvula de fecho principal, depois passa pela válvula reguladora e finalmente fornece-se ao paciente através do ligador de saída ou através da saída de pressão. A sobrecompressão de saída está ajustada firmemente pelo produtor, estando equipada cada válvula com a válvula de baixa pressão de segurança (exterior ou interior) para proteger contra a ultrapassagem indesejável da sobrecompressão de saída.

Há três variantes básicas:

- saída da válvula através do acoplamento rápido, o fluxo de saída é constante
- saída da válvula através das tubeiras calibradas, é possível mudar os fluxos de saída pelo regulador
- combinação de ambas as variantes



A – Conexão de entrada

O produto está ligado à garrafa de pressão por meio da conexão de entrada com rosca. A conexão pode ter a rosca cónica ou a rosca cilíndrica de vários tamanhos em função da dimensão e do material da garrafa

B – Boca de enchimento

A boca de enchimento destina-se ao enchimento da garrafa com o gás. Está provida de válvula de retenção. A presença da válvula de retenção implica o uso de adaptadores especiais de enchimento para a evacuação do gás da garrafa durante o processo de enchimento.

C – Manómetro

A válvula está equipada com o manómetro

de pressão do gás na garrafa de pressão o qual possibilita controlar o conteúdo do gás na garrafa de pressão. O manómetro pode ser activo ou passivo. As versões equipadas com o manómetro activo possibilitam o controlo do conteúdo da garrafa com a válvula de fecho aberta assim como fechada. As versões equipadas com o manómetro passivo possibilitam o controlo do conteúdo da garrafa somente com a válvula de fecho aberta.

D – Válvula de fecho

A válvula combinada está equipada com a válvula de fecho que separa o gás da garrafa das outras funções da válvula. Ela tem que estar aberta para o enchimento e a terapia do paciente.

E – Válvula residual

As válvulas combinadas GCE estão equipadas com uma válvula residual cuja função consiste na manutenção da sobrepressão mínima na garrafa para não ocorrer uma contaminação do conteúdo da garrafa com o ar atmosférico.

F, G – Regulador de débito „F“ e ligador de saída „G“ (equipamento opcional)

As válvulas combinadas GCE podem ser fornecidas com o regulador de débito „F“. Esta função serve para as entregas de gás nos valores de fluxo (l/min) e à pressão atmosférica directamente ao paciente através do ligador de saída „G“, por exemplo mediante a cânula ou a máscara. O ligador de saída „G“ está ligado à peça anexa para mangueira (a ligação da mangueira) ou está equipado com uma união roscada (por exemplo para o humidificador).

H – Saída de pressão ou acoplamento de fixação rápida (equipamento opcional)

A válvula combinada pode ser equipada com o ligador de saída. O ligador de saída é a saída directamente da parte de baixa pressão da válvula e está equipado com o acoplamento específico de fixação rápida, também denominado de „o acoplamento rápido“ (ver o Anexo No. 2). O usuário pode ligar ainda um outro equipamento à saída do gás por meio da peça especial – peça anexa de acoplamento rápido. No caso da sua desligação, ocorre o fechamento automático do acoplamento rápido. Esta saída está destinada à entrega do gás à pressão regulada aos equipamentos sanitários, por exemplo ao ventilador sanitário.

Limitador de passagem (equipamento opcional)

Estando instalada a válvula de segurança do limitador de passagem, esta situa-se na conexão de entrada da válvula. Assegura a segurança no caso de ocorrer o rompimento da válvula acima da conexão de entrada (por exemplo no caso da queda da garrafa). Durante o serviço normal não tem nenhuma influência sobre o funcionamento da válvula.

Observação: A cor do produto (sobretudo da cobertura, do regulador de débito e da válvula de fecho) não deve corresponder à codificação de cor do gás.

PT

6a OPERAÇÕES REALIZADAS PELO PROPRIETÁRIO, DISTRIBUIDOR – ESTAÇÃO DE ENCHIMENT

6a.1 COBERTURA

Caso seja possível, a válvula deverá ser provida de cobertura. As garrafas com a capacidade de 5 e mais litros têm que ser providas de cobertura. Esta tem que satisfazer as exigências quanto à prova de queda conforme ISO 11117, realizada pelo proprietário da garrafa de pressão. A sua construção deverá possibilitar o acesso fácil a todos os elementos da válvula combinada.

⚠ **O montador deverá assegurar que o peso de todo o conjunto cheio com o gás medicinal não ultrapasse o peso máximo especificado para a cobertura dada (o peso da amostra testada pela prova de queda). O peso máximo especificado para a cobertura dada pode ser diverso em função da instalação do suporte na cama.**

⚠ **O montador tem de assegurar que a cobertura não impeça o funcionamento correcto da válvula, sobretudo da válvula de segurança, ou que não impeça a leitura fácil dos rótulos.**

6a.2 MONTAGEM DA VÁLVULA NA GARRAFA DE PRESSÃO

Controlo visual antes da montagem na garrafa de pressão

- Controle visualmente se a válvula combinada e a garrafa de pressão não estão danificadas (sobretudo a rosca de entrada da válvula e a rosca na garrafa de pressão). Apresentando marcas de danos exteriores, ponha a válvula ou a garrafa de pressão fora de serviço e informe de maneira oportuna o seu estado.
- Controle visualmente se a válvula combinada ou a garrafa de pressão não ficam contaminadas; caso seja necessário, efectue a limpeza conforme o procedimento de limpeza indicado mais adiante no presente documento (no caso da garrafa de pressão proceda conforme o procedimento da limpeza do produtor da garrafa de pressão).
- Controle se não foi ultrapassado o prazo devido ao serviço de assistência técnica ou o tempo total da vida útil do produto GCE e da garrafa de pressão – ver o capítulo 9. Estando ultrapassados o tempo de serviço de assistência técnica ou o tempo total ponha o produto GCE fora de serviço e informe de maneira oportuna o seu estado.
- Assegure-se que a conexão de entrada do produto seja compatível com a garrafa de pressão para o uso sanitário (gás/tipo da rosca).
- Na conexão de entrada controle a presença e a integridade da vedação / materiais de vedação (da fita PTFE, do anel O).
- A pressão estabelecida na garrafa de pressão tem que ser igual ou superior à pressão estabelecida de entrada na válvula combinada.

PT

⚠ **O produto está destinado ao uso somente com o gás indicado no rótulo. Nunca tente equipar a garrafa de pressão com produto para um outro gás.**

Montagem da válvula na garrafa de pressão

- Durante a montagem observe as normas da pureza dos equipamentos de oxigênio.
- Durante a montagem da válvula combinada na garrafa observe os binários de aperto conforme EN ISO 13341.

⚠ **No ultrapasse o binário máximo de aperto admissível para a garrafa dada. Um binário de aperto elevado pode danificar a rosca da válvula, impedindo assim uma nova utilização da válvula. Certos tipos de garrafas podem exigir o binário de aperto inferior ao binário indicado na EN ISO 13341.**

⚠ **Aperte a rosca da conexão de entrada somente por meio das faces do quadrado no corpo da válvula combinada.**

⚠ **A montagem, a desmontagem múltiplas podem danificar a rosca da conexão de entrada.**

⚠ **Dê atenção a não danificar componentes exteriores, como por exemplo o manómetro.**

6a.3 OPERAÇÃO DE ENCHIMENTO

Controlo visual antes do enchimento

⚠ **Remova os chapéus de protecção da boca de enchimento, da saída de passagem e/ou da saída de pressão (caso estejam instalados). Guarde os chapéus num lugar seguro para que possam ser usados de novo durante o transporte e a armazenagem.**

- Verifique se o produto, as suas partes e o adaptador de enchimento não estão danificados. Caso haja marcas de danos exteriores, ponha-os fora de serviço e informe de maneira oportuna o estado destes.
- Controle visualmente se o produto e as suas partes, sobretudo a boca de enchimento e o adaptador de enchimento não estão contaminados; caso seja necessário realize a limpeza conforme o procedimento da limpeza indicada mais adiante no presente documento (caso seja necessária a limpeza da garrafa de pressão para as finalidades sanitárias e do adaptador de enchimento, o cliente deve obter as informações junto do produtor das garrafas).
- Controle se não foi ultrapassado o prazo devido ao serviço de assistência técnica ou o

tempo total da vida útil do produto GCE e da garrafa de pressão – ver o capítulo 9. Estando ultrapassados o tempo de serviço de assistência técnica ou o tempo total ponha o produto GCE fora de serviço e informe de maneira oportuna o seu estado.
- Por meio do sistema de codificação da GCE controle se não foi ultrapassado o tempo de serviço ou o tempo total de vida útil. Caso o tempo de serviço ou de vida útil estejam ultrapassados, ponha o produto fora de serviço e informe de maneira oportuna o estado deste.
- Assegure-se de que a boca de enchimento da válvula combinada seja compatível com o adaptador de enchimento (gás/tipo).
- A pressão de enchimento (a 15ºC) não deve ultrapassar a pressão estabelecida de entrada da válvula combinada.

Ligação do adaptador de enchimento

- Durante o enchimento observe as normas da pureza dos equipamentos de oxigênio.
- Antes da ligação do adaptador de enchimento, a válvula tem que ser despressurizada.
- Despressurização interior da válvula combinada

⚠ **A despressurização da válvula combinada através do acoplamento rápido tem que ser realizada somente por intermédio da peça anexa de acoplamento rápido. Outras informações sobre a peça anexa conveniente para o Seu produto podem ser obtidas na GCE.**

Para válvulas combinadas equipadas com o regulador de débito:

PT

- assegure-se de que a válvula de fecho esteja fechada,
- ajuste o regulador de débito para a posição máxima – assegure-se da correcta posição do regulador de débito,
- espere que a purga da válvula combinada esteja completa,
- ajuste o regulador de débito para a posição “0” – assegure-se da correcta posição do regulador de débito.

Para válvulas combinadas sem o regulador de débito:

- assegure-se de que a válvula de fecho esteja fechada,
- ligue a peça anexa de acoplamento rápido no acoplamento rápido da válvula combinada (as informações sobre a maneira da ligação/desligação do acoplamento rápido do seu produto podem ser obtidas no Anexo No.2),
- espere que a despressurização da válvula combinada esteja completa,
- remova a peça anexa de acoplamento rápido

- Utilize somente os adaptadores de enchimento originais GCE. Para obter as informações sobre os adaptadores de enchimento convenientes para o seu produto contacte a GCE.
- Ligue o adaptador de enchimento original GCE. Ao ligar o adaptador de enchimento não utilize um binário excessivo de aperto.

⚠ **A GCE não recomenda a utilização, para aperto do adaptador de enchimento, de chaves de aperto pneumáticas ou eléctricas (a força excessiva e os choques podem ocasionar uma danificação da boca de enchimento). Para obter as informações sobre a compatibilidade da boca de enchimento do seu produto e das chaves pneumáticas ou eléctricas contacte a GCE.**

⚠ **Os adaptadores de enchimento que não sejam fornecidos pela GCE podem danificar a válvula de retenção na boca de enchimento e ameaçar a segurança do produto.**

Enchimento do conjunto sanitário

Estando a válvula combinada preparada para a aplicação dos gases medicinais no âmbito da CE, deverão ser utilizados somente os gases que forem produzidos conforme as exigências da prática correcta de produção (GMP), indicados detalhadamente no manual da prática correcta de produção da CE e definidos na directriz da CE 91/356EEC, Anexo 6. Outras instruções podem ser encontradas no documento EIGA IGC Doc 99/03/E “Manual da prática

correcta de produção de gases medicinais".

- Antes do enchimento efectue os ensaios (ver o anexo nº 3 " Verificações Pre / Pós enchimento ").
- Durante o enchimento a válvula de fecho tem que estar completamente aberta.
- Após o enchimento assegure que a válvula de fecho esteja fechada. Durante o fecho da válvula de fecho não utilize força excessiva (o binário de fecho máximo recomendado é de 3 Nm).
- Antes do desaparafusamento do adaptador de enchimento retire o ligador de enchimento (inclusive a mangueira de alta pressão de enchimento).
- Antes da utilização do conjunto básico para os gases medicinais para os pacientes, a GCE recomenda a verificação da funcionalidade e de fugas referida no anexo nº 3 " Verificações Pre / Pós enchimento "), que inclui testes de fugas de acordo com o documento EIGA IGC Doc 99/03/E - Manual da prática correcta de produção de gases medicinais.

Especial atenção deve ser dada ao seguinte:

- funcionalidade do manómetro,
- para válvulas combinadas sem o regulador de débito, verificar a saída de gás em todas as posições (através do som ou pelo borbulhar num humidificador),
- integridade da etiqueta do produto, rótulo do gás, etiqueta de informações (dependendo das versões) e marcas dos valores de débito no regulador de débito,
- presença das tampas de protecção e ligadores.

PT

⚠ **Não utilize detectores de fugas que contenham amoníaco ou outras matérias que podem ocasionar a corrosão dos materiais de cobre ou podem influenciar desfavoravelmente outros materiais. No caso de equipamentos de oxigénio utilize somente detectores de fugas aprovados para o uso nos equipamentos de oxigénio. Para obter mais informações sobre os detectores de fugas aprovados para o seu produto contacte a GCE.**

⚠ **Caso ocorra a abertura da válvula de segurança, devolva a válvula para reparação, à GCE.**

Apos a realização dos testes funcionais e de fugas apos o enchimento, proteja a porta de enchimento, as saídas de pressão e de passagem com os chapéus de protecção logo que possível. Antes da instalação dos chapéus controle a sua limpeza. Use unicamente chapéus de origem GCE. Caso seja necessário, controle a posição correcta do rótulo com informações sobre o uso incorrecto.

6a.4 DESMONTAGEM DA GARRAFA

- Durante a desmontagem observe as normas referentes à pureza dos equipamentos de oxigénio.
- Despressurização da garrafa – proceda conforme o item 6a.5
- Despressurização interior da válvula combinada

Para as válvulas equipadas com o regulador de débito:

- assegure-se do fecho da válvula de fecho,
- ajuste o regulador de débito para o valor máximo – assegure-se da correcta posição do regulador de passagem,
- espere pela despressurização completa da válvula combinada,
- ajuste o regulador de passagem para a posição "0" – assegure-se da correcta posição do regulador de passagem.

Válvula combinada sem o regulador de débito:

- assegure-se de que a válvula de fecho está fechada,
- ligue a peça anexa de acoplamento rápido determinada pela GCE no acoplamento rápido da válvula combinada (as informações sobre a maneira da ligação/desligação do tipo do acoplamento rápido do seu produto podem ser obtidas no Anexo No.2),
- espere pela despressurização completa da válvula combinada,
- desligue a peça de acoplamento rápido determinada pela GCE.

- Ligue o adaptador de enchimento original GCE. Ao ligar o adaptador de enchimento não

utilize um binário de aperto excessivo.

⚠ **Para a despressurização da pressão residual através da boca de enchimento utilize somente os adaptadores de enchimento originais GCE. Para obter as informações sobre os adaptadores de enchimento convenientes para o seu produto, contacte a GCE.**

- Dando aproximadamente de 1 até 1,5 voltas ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio, abra lentamente a válvula de fecho da válvula combinada.

⚠ **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o débito real fornecido.**

- Espere pela despressurização completa de todo o conjunto básico para o gás medicinal.
- Dando a volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio feche a válvula de fecho. Não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 3 Nm).

6a.5 DESPRESSURIZAÇÃO DA GARRAFA

Válvula combinada equipada com o regulador de débito:

- Dando 1 até 1,5 voltas ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio, abra lentamente a válvula de fecho da válvula combinada.

⚠ **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o débito fornecido.**

PT

- Ajuste o regulador de débito para a posição máxima – assegure-se da posição correcta do regulador de débito.
- Espere pela despressurização completa da garrafa – no mínimo até o tempo quando o indicador do manómetro esteja no campo vermelho

⚠ **Realize a despressurização da garrafa em espaços bem ventilados para que não ocorra a saturação da atmosfera ambiente com o oxigênio, levando isto ao aumento do risco de inflamação.**

- Dando a volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio feche a válvula de fecho. Não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 3 Nm).

Válvula combinada sem o regulador de débito:

- Dando 1 até 1,5 voltas ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio, abra lentamente a válvula de fecho da válvula combinada.

⚠ **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o débito fornecido.**

- Ligue a peça anexa de acoplamento rápido no acoplamento rápido da válvula combinada (as informações sobre a maneira da ligação/desligação do acoplamento rápido do seu produto podem ser obtidas no Anexo No.2),

⚠ **A despressurização da válvula combinada através do acoplamento rápido tem que ser realizada somente por intermédio da peça anexa respectiva de acoplamento rápido. Outras informações sobre a peça anexa conveniente para o Seu produto podem ser obtidas na GCE.**

- Espere pela despressurização completa da garrafa – no mínimo até o tempo quando o indicador do manómetro esteja no campo vermelho

⚠ **Realize a despressurização da garrafa em espaços bem ventilados para que não ocorra a saturação da atmosfera ambiente com o oxigênio, levando isto ao aumento do risco de inflamação.**

- Dando a volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio feche a válvula de fecho. Não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 3 Nm).
- Desligue a peça de acoplamento rápido.

Caso que durante o processo de enchimento o conteúdo do conjunto básico para os gases medicinais seja despressurizado rapidamente, a GCE recomenda que o proprietário se assegure que os parâmetros de despressurização (pressão, débito, tempo,...) são compatíveis com o produto. Para obter as informações sobre a despressurização correcta do Seu produto, contacte a GCE.

6b OPERAÇÕES REALIZADAS PELO DISTRIBUIDOR

6b.1 ANTES DO USO

O abaixo indicado é realizado por exemplo pelo proprietário (operador) do equipamento, pessoal formado do hospital ou do serviço de salva-vidas ou pelo fornecedor formado que assegura a entrega de todo o conjunto sanitário ao usuário, ao paciente.

Controle visual antes do uso

- Verifique se o conjunto básico para gases medicinais não está danificado visivelmente (inclusive o rótulo e a marcação). Caso apresente marcas de danos exteriores, ponha-o fora de serviço e informe de maneira oportuna o estado destes.
- Controle visualmente se o conjunto básico para gases medicinais não está contaminado; caso seja necessário realize a limpeza conforme o procedimento da limpeza indicado mais adiante no presente documento
- Assegure o fechamento da válvula de fecho dando a volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio. Não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 3 Nm).
- Ajuste o regulador de passagem (caso a válvula está equipada com este) para a posição “0” – assegure-se da correcta posição do regulador de passagem.

Remova os chapéus da saída de passagem e/ou da saída de pressão. Guarde os chapéus num lugar seguro para que possam ser usados de novo durante o transporte e a armazenagem.

Controlo da estanquicidade antes do uso

- Ajuste o regulador de débito (caso a válvula está equipada com este) para a posição “0” – assegure-se da posição correcta do regulador de débito.
- Dando volta ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio de 1 até 1,5 rotações abra devagar a válvula de fecho.

Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de inflamação ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o débito fornecido.

- Controle visualmente e através do som possíveis fugas na:
  - boca de enchimento (se possível),
  - saída de débito (se existe),
  - saída de pressão (se existe),
  - abertura(s) de ventilação da válvula de segurança.

Caso se revele qualquer fuga, utilize o procedimento descrito na capítulo 6b.3 e devolva a válvula para a realização do serviço de assistência técnica.

Teste funcional antes do uso

- Ajuste o regulador de debito (caso a válvula está equipada com este) para a posição “0” – assegure-se da posição correcta do regulador de débito.
- Dando 1 até 1,5 voltas ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio, abra lentamente a válvula de fecho.

Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de inflamação ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o débito fornecido.

- Controle se o manómetro indica a pressão. Caso o indicador do manómetro fique no campo vermelho, devolve o conjunto sanitário (a garrafa com a válvula) para um novo enchimento.
- Controle se existem passagens de gás em todas as posições ajustadas durante a rotação no sentido dos ponteiros do relógio assim como no sentido inverso aos ponteiros do relógio (por exemplo através do som ou pelo controlo do borbulhar num humidificador).
- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio fecha a válvula de fecho. Não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 3 Nm).
- Caso já não se note mais despressurização, dê volta ao regulador de débito para a posição "0" – assegure a posição correcta do regulador de débito.
- No caso das válvulas combinadas equipadas com saída de pressão assegure-se de que esta saída funciona quando se liga e desliga peça anexa de acoplamento rápido (a ligação de pressão de saída fica no artigo abaixo indicado).

6b.2 SAÍDAS DE UTILIZADOR

Lista dos acessórios utilizados

Ligação de saída de caudal:

- ligação do humidificador (peça anexa de saída para mangueira fica na posição horizontal, a ligação "L-forma" pode ser necessária durante a utilização do humidificador; peça a conexão especial e o humidificador na GCE),
- mangueira para o oxigénio conectada com máscara de oxigénio ou cânula,
- economizador de gás,
- pulverizador.

PT

Ligação à saída de pressão:

- mangueiras de baixa pressão,
- medidores de débito,
- ejectores de aspiração Venturi.

⚠ **Antes da ligação de quaisquer acessórios ou equipamentos sanitários à válvula de redução controle sempre a compatibilidade mútua com a ligação e a execução do produto.**

Saída de pressão

- Assegure-se que a peça anexa do acoplamento rápido seja compatível com a saída de pressão.
- Ligue a peça anexa do acoplamento rápido.
- Controle a ligação correcta da peça anexa.

⚠ **Caso o indicador do manómetro encontre-se no campo vermelho e o gás seja entregue através da saída de pressão, a pressão do gás P2 pode ser inferior a 3,6bar (ver o Anexo No. 1 para o produto dado).**

⚠ **Devendo ligar-se à saída de caudal o equipamento sanitário que exige o débito elevado de gás (por exemplo o ventilador pulmonar com a exigência de débito de gás de 100 l/min com a pressão mínima de 2,8 bar), controle o débito exigido do equipamento sanitário de ligação com as características de pressão e de débito da válvula indicadas no Anexo No. 1. Para assegurar a capacidade suficiente (das características de pressão e de débito da válvula) não utilize o conjunto sanitário caso o indicador do manómetro encontre-se no campo vermelho.**

Saída de caudal

⚠ **Antes da ligação dos acessórios à saída de caudal assegure-se de que o paciente não está ligado antes de ligar a válvula.**

- Assegure-se que a mangueira/o humidificador é compatível com a saída de caudal.
- Insira por pressão a mangueira na saída de caudal da válvula de redução/aparafuse o humidificador.
- Assegure-se que a mangueira/o humidificador está ligada/aparafusado de maneira correcta.

6b.3 APÓS O USO

- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio feche a válvula de fecho. Não utilize força excessiva.
- Assegure-se de que o regulador de caudal esteja na posição “0” (caso a válvula esteja equipada com este).
- Desligue todos os equipamentos ligados das saídas de usuário.
- Coloque os chapéus de protecção na saída de pressão e na saída de passagem. Antes da colocação dos chapéus assegure-se que estes estão limpos.

6c OPERAÇÕES REALIZADAS PELO USUÁRIO / PACIENTE

6c.1 USO DAS SAÍDAS DE USUÁRIO

Uso da saída de caudal do produto (ajuste do caudal)

- Assegure-se de que o regulador de caudal esteja na posição “0”
- Assegure a ligação dos acessórios à saída de caudal.
- Dando volta ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio aproximadamente de 1 até 1,5 rotações abra devagar a válvula de fecho.

PT

⚠ **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de inflamação ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o débito fornecido.**

- Ajuste o regulador de caudal para o valor exigido do caudal.

⚠ **Assegure-se sempre que o regulador de caudal está na posição correcta e não fica na posição entre dois valores. Neste caso o regulador de débito não fornecerá a passagem correcta ou nenhuma passagem do gás medicinal.**

⚠ **As mesmas variantes do regulador de débito podem ter o chamado “esbarro de fim de curso” entre a posição máxima de passagem e a posição “0”. Caso o regulador de caudal pare na posição de passagem máxima (durante a rotação no sentido dos ponteiros do relógio) ou na posição “0” (a rotação no sentido inverso aos ponteiros do relógio) não tente girar com força excessiva o regulador.**

⚠ **O valor do debito de oxigénio tem que ser prescrito pelo médico.**

Após o terminus da terapia

- Dando voltas ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio feche a válvula de fecho. Não utilize força excessiva.
- Despressurize de gás os equipamentos ligados.
- Caso não se note mais a despressurização ajuste o regulador de caudal para “0” – até que o regulador de caudal fique na posição correcta.
- Desligue a mangueira da saída de caudal.

Uso da saída de pressão do produto

- Assegure-se de que o regulador de caudal esteja na posição “0” (caso a válvula esteja equipada com este).
- Assegure-se de que os acessórios NÃO ESTÃO ligados à saída de pressão.
- Dando aproximadamente de 1 até 1,5 voltas ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio, abra devagar a válvula de fecho.

⚠ **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de inflamação e de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir a passagem fornecida.**

- Ligue os acessórios à saída de pressão.

Após o terminus da terapia

- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio feche a válvula de fecho.

Não utilize força excessiva.

- Despressuriza a pressão do gás dos equipamentos ligados.
- Desligue a peça anexa do acoplamento rápido da saída de pressão.

6c.2 APÓS O USO

- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio feche a válvula de fecho. Não utilize força excessiva.
- Assegure-se de que o regulador de caudal esteja na posição “0” (caso a válvula esteja equipada com este).
- Desligue todos os equipamentos ligados das saídas de usuário.
- Coloque os chapéus de protecção na saída de pressão e na saída de passagem. Antes da colocação dos chapéus assegure-se que estes estão limpos.

7 ACESSÓRIOS

SUSPENSÃO DE CAMA

- A suspensão de cama utiliza-se com a cobertura. Está proposta para a suspensão do conjunto sanitário –a garrafa e a válvula combinada com a cobertura – na cama do paciente. A carga máxima da suspensão é com o uso da garrafa de 5 litros.

GCE ADAPTADORES DE ENCHIMENTO

PT

A GCE recomenda a utilização dos adaptadores de enchimento GCE, os adaptadores que não sejam produzidos na GCE podem danificar a válvula de retenção na boca de enchimento e ameaçar a segurança do produto.

8 LIMPEZA

Remova as sujidades com um pano fino molhado em água de sabão e sem óleo e enxague com água pura. Os detergentes utilizados têm que cumprir as normas referentes à limpeza para os equipamentos de oxigênio.

A desinfecção pode ser efectuada por meio da solução de base alcoólica (mediante a pulverização ou mediante a limpeza com um pano).

Utilizando-se outros banhos de limpeza, assegure-se que estes não têm efeitos abrasivos e são compatíveis com os materiais do produto (inclusive os rótulos) e com o respectivo gás (incluindo rótulos) e gás (solução de limpeza conveniente — por ex., Meliseptol).

⚠ **Não utilize os banhos de limpeza que contenham amoníaco !**

⚠ **Não exponha o dispositivo sob a influência de água nem de outro líquido.**

⚠ **Não exponha o dispositivo a temperaturas elevadas (por exemplo na autoclave).**

⚠ **Não use spray para aplicar a solução de limpeza, uma vez que o spray pode entrar nas peças internas da válvula combinada e provocar contaminação ou danos.**

⚠ **Não utilize lavagem a pressão, uma vez que poderá danificar ou contaminar a válvula combinada.**

⚠ **Se as peças internas da válvula combinada tiverem ficado contaminadas, não continue a utilizá-la em circunstância alguma. A válvula deverá ser colocada fora de serviço.**

9 SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, VIDA ÚTIL DO PRODUTO E MANUTENÇÃO

9.1 SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E DURAÇÃO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO

Número de série e data da produção

O número de série de nove cifras estampado no corpo da válvula consta dos dados seguintes:

RR MM XXXXX

RR: ano de produção

MM: mês de produção

XXXXX : numero de ordem do produto

Por exemplo: Numero de série 050300521 indica a válvula produzida em 2005, no mês de março, com o número de ordem 521.

Intervalos entre serviço de assistência técnica

O tempo máximo de serviço da válvula combinada GCE antes da realização da manutenção total é 5 anos a partir da data da produção.

PT

A GCE também recomenda que o produto em caso de desmontagem da garrafa seja submetido à manutenção total.

É necessário advertir que os testes Pre/Pós enchimento e a manutenção total recomendados pela GCE podem não cobrir todos os procedimentos ou métodos de segurança exigidos pelos regulamentos nacionais e que as circunstâncias extraordinárias ou anormais podem resultar em novas exigências ou procedimentos.

Mais informações sobre o programa referente ao tempo de serviço da assistência técnica do Seu produto podem ser obtidas directamente na GCE.

LEP (Life Extension Program) – Programa de prolongamento da vida útil

LEP – Programa de prolongamento da vida útil é um programa profissional que possibilita à GCE prolongar o uso da válvula com base nos testes. Os produtos aptos para o „LEP – Programa de prolongamento da vida útil“ não têm que ser submetidos aos consertos realizados após 5 anos a partir da data da produção do produto, podendo lhes ser prolongada a vida útil de um e mais anos até a vida útil máxima do produto -10 anos (contato GCE).

Vida útil do produto e tratamento dos resíduos

A duração máxima da vida útil do presente produto é 10 anos a partir da data da produção.

No fim da vida útil do produto (no máximo 10 anos) o produto tem que ser posto fora de serviço. O proprietário do dispositivo tem que impedir um novo uso do produto e depois manipulá-lo de acordo com a „Directriz do Parlamento Europeu e da Conselho 2006/12/ES do dia de 5 de Abril de 2006 sobre os resíduos.

9.2 MANUTENÇÃO, REPARAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Testes Pre/Pós enchimento

Realize testes funcionais e de estanquicidade antes e depois de cada enchimento. As outras instruções encontram-se no Anexo 3. Contacte a GCE caso necessite de mais informações.

Manutenção total

A manutenção total consta das seguintes operações preventivas:

- troca das peças decisivas,
- limpeza das peças usadas de novo,
- testes repetidos do produto.

A manutenção total das válvulas combinadas sanitárias GCE tem que ser realizada pela GCE.

Para obter ainda mais informações sobre a acessibilidade do serviço da assistência técnica na Sua área, contacte a GCE.

As operações de reparação

A reparação consiste de operações de correcção (ie: envolve produtos com falhas).

As operações de reparação das válvulas combinadas sanitárias da GCE devem ser levadas a cabo pela GCE ou em centros autorizados. Contacte a GCE para mais informações sobre os serviços disponíveis na Sua área.

As operações de reparação das válvulas combinadas sanitárias podem em geral ser efectuadas sem retirar a mesma da garrafa.

As operações de reparação de todos os grupos das válvulas combinadas sanitárias da GCE que não necessitam de autorização para as mesmas são a substituição das seguintes peças danificadas:

- Chapéu
- Rótulos
- Tampas e ligadores substituíveis para mangueiras

Dependendo do tipo de válvula combinada, podem existir outras substituições/reparações das peças que não necessitem de autorização. Contacte a GCE para mais informações.

⚠ **Todos os rótulos do produto têm que ser mantidos pelo proprietário e usuário em bom estado legível durante toda a vida útil do produto.**

⚠ **Utilize somente as peças originais GCE.**

⚠ **Qualquer produto enviado ou devolvido à GCE (ou a um centro autorizado da GCE) no âmbito de reparação ou manutenção tem que ser devidamente embalado conforme a recomendação da GCE. Para obter as informações sobre a embalagem recomendada para a manutenção contacte a GCE.**

O motivo da manutenção tem que ser claramente especificado (reparação, manutenção global). Para os produtos destinados a reparação uma breve explicação e um número da reclamação devem ser indicados..

PT

10 LEGENDA

	Informações nas Instruções para o serviço		Permissão para uso em hospitais
	Advertência		Permissão para uso em caso de assistência doméstica
	Guarde longe das fontes de calor e materiais inflamáveis		Permissão para finalidade de serviço de salva-vidas
	Impeça o contacto com óleos e gorduras	SN	Número de série do produto
	Limites de humidade superior e inferior	REF	Número de encomenda
	Limites superior e inferior	LOT	Número de dose
	Guarde em local seco		**Utilizar até**
	Data de produção		**Produtor**

	Frágil	REF 1	**Número do cliente**
	Parâmetro de entrada		Parâmetro de saída
	Limitação da pressão atmos-férica	**LEP**	**Programa de prologamento da vida útil**
	Serviço de assistência técnica ou data do uso O número perfurado designa o ano quando o produto deve ser submetido à manuten-ção total ou quando o produto deve ser colocado fora de servi-ço. O que se deve fazer é possível verificar no número de série.	**P1**	Pressão de entrada
		P2	Pressão de saída
			Devolver o equipamento para reciclagem. Não depositar o equi-pamento em resíduos municipais não separados.

PT

11 GARANTIA

O período de garantia normal é de dois anos a partir da data de recepção pelo cliente GCE (ou, se este não for conhecido dois anos a partir da data de fabricação do produto mostrada no produto).

A garantia normal é válida apenas para produtos manuseados de acordo com a Instruções para utilização (IFU) e as boas práticas de utilizaçao standard da indústria em geral.

ANEXOS

No. 1 - Especificação técnica e dados de potência

No. 2 - Características do acoplamento rápido e o procedimento da ligação/desligação

No. 3 - Testes pre/pós enchimento

PRODUTOR:

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
República Checa

Tel: +420 569 661 111
Fax: +420 569 661 602
http://www.gcegroup.com
© GCE s.r.o.

CE 0434

1 PREMESSA

Il prodotto corrisponde ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici e ai requisiti della direttiva 99/36/CEE sulle Apparecchiature a pressione trasportabili.

La valvola è progettata in conformità alla norma EN ISO 10524-3.

2 DESTINAZIONE D'USO

Le valvole riduttrici Combilite sono destinate al montaggio sulle bombole ad alta pressione dei gas medicali. Queste valvole riduttrici insieme con la bombola ad alta pressione fanno le unità medicali. Le unità servono come la fonte del gas per impianti sanitari (apparecchi per anestesia, apparecchi di ventilazione, incubatrici ecc.) o per dosaggio diretto del gas alle maschere o cannula del paziente.

Le valvole riduttrici GCE sono destinate per i gas medicali di seguito elencati:

- Ossigeno
- Protossido di azoto
- Aria respirabile
- Elio
- Anidride carbonica
- Xenon;
- Miscele dei gas sopra elencati
- Aria per azionare strumenti chirurgici;
- Azoto per azionare strumenti chirurgici.

3 REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO, IL FUNZIONAMENTO ED L´IMMAGAZZINAMENTO

IT

Tenere il prodotto, inclusi gli accessori, lontani da:
- **fonti di calore (fuoco, sigarette, e-sigarette,…),**
- **materiali infiammabili,**
- **oli o grassi (attenzione durante l´uso di creme per mani)**
- **acqua,**
- **polvere.**

Proteggere il prodotto compreso accessori da ribaltamento o caduta.

Rispettare sempre le norme di pulizia richieste per l'utilizzo dell´ossigeno.

Usare il prodotto, inclusi gli accessori, solo in locali ben ventilati.

Prima del suo primo utilizzo, conservare il prodotto nel suo imballo originale. Nel caso del ritiro del prodotto dall´ esercizio (per il trasporto, immagazzinamento), la CGE raccomanda di usare l´imballo originale (inclusi materiali d´imballaggio interni).

Devono essere sempre rispettate le leggi, le norme, le prescrizioni e le direttive a livello nazionale riguardanti i gas medicali, la prevenzione degli infortuni e la tutela dell'ambiente.

CONDIZIONI D´ESERCIZIO		CONDIZIONI DI TRASPORTO E DI IMMAGAZZINAMENTO	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

In caso di immagazzinamento della valvola al di sotto di -20°C, non utilizzare la valvola prima che la sua temperatura raggiunga almeno la temperatura di -20°C.

Per le valvole destinate alla miscela dei gas O_2+N_2O, la minima temperatura d´esercizio è +5°C. Durante l´uso normale, sulla superficie della valvole si può verificare la brina, in conseguenza della normale reazione fisica dentro la valvola, quando la pressione alta nella valvola si riduce alla pressione bassa (effetto Joule-Thomson). Assicurare l´allacciamento alla valvola di tutti gli accessori con un tubo flessibile lungo almeno 2 metri.

4 ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

Secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE il fornitore del prodotto deve assicurarsi che tutto il personale che maneggia il prodotto sia fornito delle istruzioni di funzionamento e dati sulle prestazioni e che sia completamente istruito a svolgere tale operazione. I tirocinanti devono essere sotto la supervisione di una persona con esperienza.

Non utilizzare l'apparecchio senza la formazione adeguata, che può essere fatta solo da una persona istruita dal produttore e con l'esperienza e la conoscenza del dispositivo.

Per ulteriori informazioni, riguardanti il programma dell´addestramento della GCE, vi preghiamo di contattare la GCE.

5 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

IT

La valvola riduttrice integra la funzione della valvola di chiusura di bombola ad alta pressione con quella del riduttore di pressione per l´uso con gas medicali. Il gas dalla bombola viene dapprima controllato dalla valvola principale di chiusura, poi passa attraverso il riduttore alle uscite di flusso o di pressione. La sovrapressione d´uscita è prestabilita dal costruttore. Ogni valvola è equipaggiata con una valvola di sicurezza a bassa pressione (interna o esterna) che protegge la valvola composta dalla eccessiva sovrapressione.

Ci sono tre versioni di base:

- uscita dalla valvola attraverso innesto rapido, il flusso d´uscita è costante.
- uscita dalla valvola attraverso ugello calibrato, l´uscita di flusso regolabile con il comando
- combinazione delle suddette versioni

A – Attacco bombola

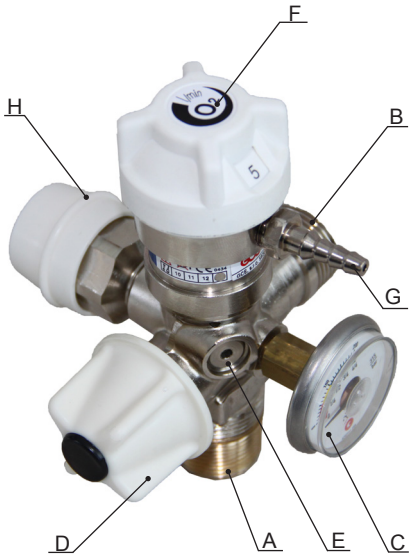
La valvola riduttrice è provvista di un gambo filettato per il montaggio sulla bombola. La filettatura può essere conica o cilindrica e con diverse dimensioni che dipendono dalla capacità e dal materiale della bombola.

B – Raccordo di riempimento

Il raccordo di riempimento serve per riempimento della valvola con il gas. Tale raccordo é provvisto di un dispositivo di non ritorno . La valvola di non ritorno richiede l´utilizzo degli speciali adattatori di riempimento per l´uscita del gas dalla bombola durante il processo di riempimento.

C – Manometro

La valvola è dotata di un manometro per la lettura del contenuto del gas nella bombola. Esso può essere attivo o non attivo. Nel primo caso é garantita la lettura del contenuto della bombola quando la valvola riduttrice é aperta o chiusa. Le versioni con manometro non



attivo consentono il controllo del contenuto solo con la valvola di chiusura aperta.

D – Valvola di chiusura

La valvola composta è provvista di chiusura, che intercetta il gas contenuto nella bombola dal resto della valvola. La valvola di chiusura deve essere aperta durante l´operazione di riempimento e durante la terapia.

E – Valvola Pressione Residuale

Le valvole riduttrici GCE sono dotate di una valvola di pressione residuale, la cui funzione è di mantenere la minima sovrapressione nella bombola per non inquinare il contenuto della bombola dall´aria atmosferica.

F, G – Testa flussometrica "F" e uscita di flusso "G" (opzionale)

Le valvole riduttrici GCE possono essere fornite con la testa flussometrica "F" che garantisce la regolazione del flusso di gas (l/min) a pressione atmosferica erogato al paziente attraverso l´uscita di flusso "G", per esempio tramite una cannula o maschera. Sulla uscita di flusso "G" è attaccato un attacco portagomma (allacciamento del tubo) o un attacco filettato (per es. l'utilizzo dell´umidificatore).

H – Uscita a pressione o presa rapida (opzionale)

La valvola riduttrice può avere l´uscita a pressione. "L'uscita a pressione" é collegata direttamente alla camera di bassa pressione ed é costituita da una presa ad innesto rapido specifica per il tipo di gas utilizzato (vedere allegato n. 2). L´utilizzatore può collegare altri apparecchi all´uscita del gas tramite un apposito innesto.

Quando viene scollegato, la presa rapida si chiude da sola. Questa uscita è indicata per l'alimentazione di dispositivi medici quali ad esempio i ventilatori polmonari.

Limitatore flusso in eccesso (opzionale)

Le valvole riduttrici GCE possono essere provviste a richiesta di un dispositivo di sicurezza sito nell´attacco bombola, che impedisce la fuoriuscita violenta di gas dalla bombola nel caso di rottura del gambo della valvola in seguito a caduta accidentale della bombola. Tale dispositivo non incide sulle prestazioni della valvola riduttrice in condizioni di normale utilizzo.

Nota: Il colore del prodotto (in modo particolare il coperchio, il volantino della testa flussometrica e della valvola di chiusura) non è in funzione del codice di colori dei gas.

IT

6a OPERAZIONI ESEGUITE DAL PROPRIETARIO DELLA VALVOLA RIDUTTRICE

6a.1 CAPPELLOTTO DI PROTEZIONE

Se possibile, la valvola dovrebbe essere munita di cappellotto di protezione. Le bombole a partire da 5 litri di capacità devono essere provviste sempre di cappellotto di protezione. Esso deve rispettare i requisiti della prova di caduta che è prevista dalla norma ISO 11117 ed é a cura del proprietario della bombola a pressione. Il cappellotto di protezione non deve ostacolare l'accesso ai vari comandi della valvola riduttrice.

⚠ **Prima di montare il cappellotto, assicurarsi che il peso della completa unità riempita con il gas medicale non superi il massimo peso dichiarato dal fabbricante del cappelotto stesso (il peso del campione testato con la prova di caduta). Tale valore può variare a seconda che il cappellotto sia provvisto o no di dispositivo di aggancio a letto/barella.**

⚠ **Assicurarsi che il cappellotto non pregiudichi la corretta funzionalità della valvola, soprattutto quella della valvola di sicurezza, e non comprometta la leggibilità delle etichette.**

6a.2 MONTAGGIO DELLA VALVOLA SULLA BOMBOLA

Controllo visivo prima del riempimento della bombola a pressione

- Controllare, che la valvola riduttrice e la bombola non siano danneggiate (prestare particolare attenzione alla filettatura di ingresso e alla filettatura della bombola). Nel caso compaiano segni di danneggiamento, ritirare la bombola dall'esercizio e indicare il suo stato.
- Controllare che la valvola riduttrice o la bombola non siano sporchi. Per la pulizia della valvola seguire il metodo riportato nel presente manuale (nel caso della bombola, seguire le istruzioni del fabbricante).
- Verificare che non sia state superate la data di revisione o la durata di vita della valvola GCE e della bombola (fare riferimento al capitolo 9.). In tal caso, ritirare la valvola GCE dall'esercizio e indicare suo stato.
- Assicurarsi che il gambo della valvola sia compatibile con la bombola (gas/tipo di filettatura).
- Sul attacco della bombola controllare la presenze e integrità della guarnizione / materiali di tenuta (strisce PTFE, O ring).
- La pressione nella bombola a pressione deve essere uguale o superiore al valore di pressione d´entrata nella valvola riduttrice.

⚠ **La valvola deve essere usata esclusivamente con il gas indicato sull'etichetta. Non usarla mai per altri tipi di gas.**

Montaggio della valvola sulla bombola

- Durante il montaggio, rispettare le norme di pulizia richieste nel caso dell'ossigeno.
- Rispettare le coppie di serraggio di cui EN ISO 13341.

IT

⚠ **Una coppia di serraggio troppo elevata potrebbe danneggiare la filettatura della valvola ed impedire il riutilizzo della stessa. Non superare la coppia di serraggio massima consentita per la bombola. Alcuni tipi di bombole possono richiedere una coppia di serraggio minore di quella riportata nella norma EN ISO 13341 tabella. Verificare il valore della coppia presso il fornitore della bombola a pressione.**

⚠ **Per avvitare la valvola sulla bombola, posizionare la chiave sugli appositi spazi presenti sul corpo della valvola.**

⚠ **Montaggio e smontaggio effettuato più volte può danneggiare la filettatura dell´attacco della bombola.**

⚠ **Non danneggiare i componenti esterni, per es. il manometro.**

6a.3 OPERAZIONI DI RIEMPIMENTO

Controllo visivo prima del riempimento

⚠ **Rimuovere i tappi protezione dal raccordo di riempimento, dal´uscita a pressione e di flusso (se presenti) e conservarli per il successivo riutilizzo durante il trasporto o la permanenza a magazzino.**

- Controllare, che la valvola riduttrice, le sue parti e l´adattatore di riempimento non siano danneggiate. Nel caso compaiano segni di danneggiamento, ritirare il prodotto dall'esercizio e indicare il suo stato.
- Controllare visivamente che il prodotto, anzitutto il raccordo di riempimento e adattatore di riempimento non siano sporchi. Se necessario, eseguire la pulizia secondo il metodo descritto nel presente manuale (per la pulizia della bombola e dell'adattatore fare riferimento alla procedura indicata dal fabbricante).
- Verificare che non siano state superate la data di revisione o la durata di vita della valvola CGE– vedi il cap. 9.
- In tal caso, ritirare il prodotto dall´esercizio ed indicare il suo stato.
- Assicurarsi che il raccordo di riempimento della valvola riduttrice sia compatibile con l'adattatore di riempimento (gas/tipo).
- La pressione di riempimento (a 15°C) non deve superare la massima pressione di ingresso consentita per la valvola riduttrice.

Collegamento dell'adattatore di riempimento

- Durante il riempimento, rispettare le norme di pulizia richieste per l'utilizzo dell'ossigeno.

⚠ **Prima di collegare l'adattatore di riempimento occorre sfiatare completamente la valvola.**

- Sfiato interno della valvola riduttrice.

⚠ **Lo sfiato della valvola riduttrice tramite la presa rapida deve essere effettuato solamente utilizzando l'innesto specificato da GCE. Per ulteriori informazioni riguardanti l'innesto rapido adatto alla vostra valvola, contattare GCE.**

Valvola riduttrice con testa flussometrica:

- assicurarsi, che la valvola on/off sia chiusa,
- regolare il volantino della testa flussometrica sul valore massimo – assicurarsi del suo corretto posizionamento,
- attendere il completa sfiato della valvola riduttrice,
- egolare il volantino della testa flussometrica sulla posizione "0" – assicurarsi del suo corretto posizionamento.

Valvola riduttrice senza testa flussometrica:

- assicurarsi, che la valvola on/off sia chiusa,
- inserire l'innesto rapido nella presa rapida della valvola riduttrice (le informazioni relative collegamento/scollegamento dell´innesto rapido sono riportate nell´allegato n. 2),
- attendere il completo sfiato della valvola riduttrice,
- sganciare l'innesto rapido.

IT

- Usare solamente gli adattatori di riempimento originali GCE. Per le informazioni riguardanti degli adattatori conformi al vostro prodotto contattare GCE.
- Collegare l´adattatore di riempimento CGE. Non usare una coppia di serraggio eccessiva.

⚠ **GCE raccomanda di non usare avvitatori pneumatici o elettrici (la forza eccessiva e le sollecitazioni potrebbero danneggiare il raccordo di riempimento). Per informazioni riguardanti la compatibilità delle caratteristiche del raccordo di riempimento del vostro prodotto con gli avvitatori pneumatici o elettrici, contattare GCE.**

⚠ **Gli adattatori di riempimento non originali GCE possono danneggiare la valvola di non ritorno presente nel raccordo di riempimento e compromettere la sicurezza del prodotto.**

Riempimento dell´unità medicale

All'interno della Comunità Europea, l'utilizzo della valvola riduttrice GCE é previsto unicamente con gas medicali prodotti in accordo con i requisiti GMP (Good Manufacturing Practice), specificati in dettaglio nella guida GMP della Comunità Europea e definiti nella Direttiva 91/356/CEE – allegato 6.

Ulteriori regole sono contenute nel documento EIGA IGC 99/03/E – GMP " Good Manufacturing Practice per i gas medicali ".

- Prima del riempimento, eseguire i controlli Pre-Riempimento (fare riferimento all'allegato nr. 3 – Controlli Pre/Post-Riempimento).
- Per la chiusura della valvola di on/off non usare una coppia di serraggio eccessiva (la coppia di serraggio massima è di 3 Nm).
- Prima di svitare l´adattatore di riempimento, depressurizzare il raccordo di ingresso di riempimento (compreso il tubo flessibile di alta pressione).
- Prima di consegnare al paziente l´unità di base per i gas medicali, eseguire controlli sulla funzionalità e la tenuta. Fare riferimento all'allegato n. 3 – Controlli Pre/Post-Riempimento che include il test di tenuta in accordo con il documento EIGA IGC 99/03/E GMP– Good Manufacturing Practice.

Una particolare attenzione deve essere prestata a:

- controllo della funzionalità del manometro,

- controllo dell'erogazione di gas (per le valvole riduttrici con testa flussometrica) in corrispondenza di ogni valore di flusso impostato (ad esempio per mezzo del rumore del gas in uscita o verificando la formazione di bolle all'interno dell'umidificatore),
- controllo dell'integrità dell'etichetta sulla valvola, dell'etichetta indicante il tipo di gas, dell'etichetta antimanomissione (presente in alcune versioni di valvola riduttrice), valori di flusso riportati sulla testa flussometrica.
- controllo della presenza dei tappi di protezione.

⚠ **Non usare prodotti rivela-fughe contenenti ammoniaca o altre sostanze che possono causare la corrosione a tensioni sui materiali di ottone o su altri materiali di cui é costituita la valvola riduttrice. Usare unicamente rivela-fughe consentiti nel caso di apparecchiature utilizzate con ossigeno. Per ulteriori informazioni relative ai rivela – fughe approvate contattare la GCE.**

⚠ **Se entra in funzione la valvola di sicurezza, restituire la valvola riduttrice al servizio di assistenza GCE.**

Dopo aver terminato i controlli previsti dopo il riempimento circa la funzionalità e la tenuta, rimettere immediatamente i tappi di protezione sul raccordo di riempimento e sull'uscita a pressione e di flusso. Controllare prima che i tappi siano puliti e siano originali GCE. Se presente, controllare la corretta posizione dell'etichetta anti-manomissione.

6a.4 SMONTAGGIO DELLA VALVOLA DALLA BOMBOLA

- Durante lo smontaggio, rispettare le norme di pulizia richieste per l'utilizzo dell'ossigeno.
- Per sfittare la valvola seguire la procedura nel punto 6a.5
- Deaerazione interna della valvola riduttrice.

IT

Valvola riduttrice con testa flussometrica:

- assicurarsi, che la valvola on/off sia chiusa,
- regolare il volantino della testa flussometrica sul valore massimo – assicurarsi del suo corretto posizionamento,
- attendere che lo scarico sia completato,
- regolare il volantino della testa flussometrica sulla posizione "0" – assicurarsi del suo corretto posizionamento.

Valvola composta senza testa flussometrica:

- inserire l'innesto rapido specificato da GCE nella presa rapida della valvola riduttrice (le
- informazioni relative collegamento/scollegamento dell'innesto rapido sono riportate nell´allegato n. 2),
- attendere che la valvola sia completamente depressurizzata,
- rimuovere l'innesto rapido specificato dalla GCE.
- Collegare un adattatore di riempimento originale GCE. Non usare una coppia di serraggio eccessiva.

⚠ **Per lo scarico della pressione residua attraverso il raccordo di riempimento usare esclusivamente gli adattatori GCE. Per informazioni relative agli adattatori idonei per la vostra valvola contattare GCE.**

- Aprire lentamente la valvola on/off della valvola riduttrice, girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ **L'apertura troppo brusca della valvola on/off può aumentare il rischio d'incendio o d'esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

- Attendere che lo scarico dell´unità per i gas medicali sia completato.
- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario sulla posizione "chiuso". Non usare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 3 Nm).

6a.5 DEAERAZIONE DELLA BOMBOLA

Valvola composta con la testa flussometrica:

- Aprire lentamente la valvola on/off della valvola riduttrice, girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ **L'apertura troppo brusca della valvola on/off può aumentare il rischio d'incendio o d'esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

- Regolare il volantino del flusso sul valore massimo – assicurarsi del suo corretto posizionamento,
- Attendere che lo scarico della bombola sia completato– almeno fino a quando la lancetta del flussometro sia nel campo rosso.

⚠ **Eseguire la deaerazione esclusivamente nei locali ben ventilati, per evitare a saturare l´ambiente con l´ossigeno e quindi aumentare i rischio di incendio.**

- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario. Non usare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 3 Nm).

Valvola composta senza la testa flussometrica:

- Aprire lentamente la valvola on/off della valvola riduttrice, girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ **L'apertura troppo brusca della valvola on/off può aumentare il rischio d'incendio o d'esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

- Collegare l´innesto rapido nella presa rapida della valvola riduttrice (per le informazioni sul collegamento/scollegamento del giunto rapido vedere l´allegato n. 2).

IT

⚠ **Lo sfiato della valvola riduttrice tramite la presa rapida deve essere effettuato solamente utilizzando l'innesto specificato da GCE. Per ulteriori informazioni riguardanti l'innesto rapido adatto alla vostra valvola, contattare GCE.**

- Attendere il completo sfiato della bombola fino a quando la lancetta del manometro sia nel campo rosso.

⚠ **Eseguire la deaerazione esclusivamente nei locali ben ventilati, per evitare a saturare l´ambiente con l´ossigeno e quindi aumentare i rischio di incendio.**

- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario. Non usare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 3 Nm).
- Rimuovere l´innesto rapido.

⚠ **Se durante il processo di riempimento il contenuto dell´unità per i gas medicali viene deaerato in modo veloce, la GCE raccomanda al proprietario di assicurarsi che i parametri di deaerazione (pressione, flusso, tempo, …) siano compatibili con il prodotto. Per ulteriori informazioni sulla corretta deaerazione contattare la GCE.**

6b OPERAZIONI EFFETTUATE DAL DISTRIBUTORE

6b.1 PRIMA DELL´UTILIZZO

⚠ **Le operazioni sottoelencate sono a carico al proprietario (esercente) dell´impianto, del personale del ospedale o del pronto soccorso debitamente istruito, oppure del fornitore istruito che assicura la fornitura dell´unità medicale al utente finale ovvero al paziente.**

Controllo visivo preliminare

- Verificare che l´unità di base per gas medicale non sia danneggiata (comprese le etichette e le marcature). Se essa mostra segni di danneggiamento, ritirare il prodotto dall´esercizio e indicare il suo stato.
- Controllare visivamente che essa non sia sporca. Se necessario, pulire con le modalità

descritte nel presente manuale.
- Chiudere la valvola girando il volantino in senso orario. Non usare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 3 Nm).
- Impostare il selettore di flusso (se presente) sulla posizione“0” – assicurarsi del suo corretto posizionamento.

⚠ **Togliere i tappi di protezione dall´uscita di flusso e/o a pressione. Conservarli per il successivo riutilizzo durante il trasporto o la permanenza a magazzino della valvola.**

Controllo di tenuta preliminare

- Impostare il selettore di flusso (se presente) sulla posizione“0” – assicurarsi del suo corretto posizionamento.
- Aprire lentamente la valvola on/off della valvola riduttrice girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ **L’apertura troppo brusca della valvola on/off può aumentare il rischio d’incendio o d’esplosione in conseguenza della compressione violenta dell’ossigeno. Un apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

- Controllare visivamente e per udito potenziali difetti di tenuta su:
  - raccordo di riempimento (se possibile),
  - uscita di flusso (se esistente),
  - uscita a pressione (se esistente),
  - foro (fori) di scarico della valvola di sicurezza.

⚠ **In presenza di uno qualsiasi tipo di questi difetti di tenuta, seguire la procedura descritta nel capitolo 6b3 e restituire la valvola GCE per la riparazione.**

IT

Test preliminare di funzionalità

- Impostare il selettore di flusso (se presente) sulla posizione“0” – assicurarsi del suo corretto posizionamento.
- Aprire lentamente la valvola on/off della valvola riduttrice girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ **L’apertura troppo brusca della valvola on/off può aumentare il rischio d’incendio o d’esplosione in conseguenza della compressione violenta dell’ossigeno. Un’apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

- Verificare che il manometro indichi la pressione. Se la lancetta è nel campo rosso, restituire l´unità medicale (bombola con la valvola) per il nuovo riempimento.
- Verificare che il gas venga erogato in corrispondenza di tutti i valori di flusso impostati, girando il volantino del selettore di flusso sia in senso orario, sia in senso antiorario (ad esempio per mezzo del rumore del gas o verificando la formazione di bolle all’interno dell’umidificatore).
- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario. Non usare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 3 Nm).
- Allorché non c’è più erogazione di gas, riportare il selettore di flusso sulla posizione “0” (assicurarsi che sia correttamente posizionato).
- Per le valvole riduttrici con uscita a pressione, assicurarsi che questa uscita funzioni correttamente mediante collegamento e scollegamento di un innesto rapido (l’uscita a pressione è descritta qui di seguito).

6b.2 CONNESSIONI DELL´UTENTE

Elenco degli accessori disponibili

Per l’utilizzo con l’uscita di flusso:

- Umidificatore (nel caso il portagomma sia in posizione orizzontale, é necessario usare uno speciale raccordo ad L per l’utilizzo dell’umidificatore) Richiedere l’umidificatore ed il raccordo a GCE
- Tubo Ossigeno collegato ad una mascherina o ad una cannula nasale

- Economizzatore di gas
- Vaporizzatore.

Per l'utilizzo con l'uscita a pressione

- Tubo flessibile a bassa pressione,
- Flussometro,
- Generatore di vuoto Venturi.

⚠ **Prima di collegare qualsiasi accessorio o dispositivo medico alla valvola riduttrice, controllare sempre che essi siano compatibili con il tipo di attacco e con le caratteristiche della valvola.**

Uscita a pressione

- Assicurarsi che l'innesto rapido sia compatibile con le caratteristiche dell'uscita a pressione.
- Inserire l'innesto rapido.
- Assicurarsi che .l'innesto sia correttamente collegato.

⚠ **Se la lancetta del manometro è nel campo rosso ed il gas viene erogato attraverso l´uscita a pressione, la pressione del gas P2 può essere minore che 3,6 bar (vedi l´allegato n.1 per il prodotto).**

⚠ **Se all´uscita a pressione si deve collegare un impianto medicale che richiede alto flusso del gas (per es. ventilatore polmonare con il flusso richiesto di 100 l/min a pressione minima di 2,8 bar), verificare la conformità del flusso richiesto dell´impianto medicale collegato con le caratteristiche di flusso riportate nell´allegato n.1. Per assicurare le prestazioni richieste (caratteristiche di flusso e di pressione della valvola), non usare l´unità medicale se la lancetta del manometro si trova nel campo rosso.**

Uscita di flusso

⚠ **Prima di collegare gli accessori all´uscita di flusso assicurarsi che il paziente non sia collegato prima di mettere in funzione la valvola riduttrice.**

- Assicurarsi, che il tubo flessibile/umidificatore sia compatibile con le caratteristiche dell'uscita di flusso.
- Collegare e spingere il tubo flessibile all´uscita di flusso della valvola riduttrice/avvitare l´umidificatore.
- Assicurarsi, che il tubo/umidificatore sia saldamente attaccato/avvitato.

6b.3 DOPO L´USO

- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario. Non usare una forza eccessiva.
- Assicurarsi che il selettore di flusso sia sulla posizione"0" (se presente).
- Scollegare tutti gli apparecchi dalle uscite d´utente.
- Rimettere i tappi di protezione sulle uscite di flusso e a pressione. Verificare preliminarmente il loro stato di pulizia.

6c OPERAZIONI ESEGUITE DA PARTE DELL´UTENTE/ PAZIENTE

6c.1 USO DELLE USCITE D´UTENTE

Uso dell´uscita flusso (impostazione del flusso)

- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0"
- Collegare gli accessori all´uscita di flusso.
- Aprire lentamente la valvola on/off della valvola riduttrice girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ **L'apertura troppo brusca della valvola on/off può aumentare il rischio d'incendio o d'esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

IT

- Impostare il selettore di flusso sul valore richiesto.

⚠ **Assicurarsi sempre che il selettore di flusso sia correttamente posizionato sul valore di flusso desiderato e non si trovi in posizione intermedia tra due valori. In tale caso non si ha erogazione di gas o l'erogazione non è corretta.**

⚠ **Alcune varianti della testa di flusso sono provviste di blocco tra la posizione di massimo flusso e la posizione di zero flusso. Non cercare quindi di ruotare ulteriormente in senso orario il selettore quando esso si trova nella posizione di massimo flusso o di ruotarlo ulteriormente in senso antiorario quando esso si trova nella posizione zero.**

⚠ **Il valore di flusso del gas medicale deve corrispondere a quello prescritto dal medico.**

Al termine della terapia

- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario. Non usare una forza eccessiva.
- Scaricare la pressione residua dagli apparecchi posizionati a valle della valvola riduttrice.
- Quando l'operazione è terminata girare il selettore di flusso sulla posizione "0" (assicurarsi che esso sia correttamente posizionato.
- Scollegare il tubo flessibile dall´uscita di flusso.

Uso dell´uscita a pressione

- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0" (se la valvola è dotata di selettore).
- Assicurarsi, che l´accessorio NON sia collegato all'uscita a pressione.
- Aprire lentamente la valvola di chiusura della valvola riduttrice girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ **L'apertura troppo brusca può aumentare il rischio d'incendio o d'esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

IT

- Collegare gli accessori all´uscita a pressione.

Al termine della terapia

- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario. Non usare una forza eccessiva.
- Scaricare la pressione dagli apparecchi collegati.
- Scollegare l'innesto rapido dall´uscita a pressione.

6c.2 DOPO L'UTILIZZO

- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario. Non usare una forza eccessiva
- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0" (se presente).
- Scollegare tutti gli apparecchi dalle uscite d´utente.
- Rimettere i tappi di protezione sulle uscite di flusso e a pressione. Verificare preliminarmente il loro stato di pulizia.

7 ACCESSORI

AGGANCIO LETTO

- L´aggancio letto viene usato insieme con il coperchio. É destinato per agganciare l´unità medicale (bombola con la valvola con protezione) sul letto del paziente. L´aggancio può essere caricato al massimo con una bombola di 5 litri.

GCE ADATTATORI DI RIEMPIMENTO

⚠ **La GCE raccomanda di utilizzare gli adattatori GCE. Gli adattatori che non sono stati costruiti dalla GCE possono danneggiare la valvola di non ritorno nel raccordo di riempimento e compromettere la sicurezza del prodotto.**

8 PULIZIA

Per una pulizia generale, usare un panno bagnato con acqua e sapone, poi risciacquare con acqua pulita. I detergenti usati devono rispettare le norme di pulizia degli impianti di ossigeno.

La valvola può essere disinfettata utilizzando una soluzione a base di alcool etilico (getti di spruzzo o con un panno bagnato) .

Se vengono usate soluzioni detergenti, verificare che non siano abrasive e siano compatibili con i materiali usati (incluse le etichette) ed il gas impiegato (una soluzione detergente è per es. il Meliseptol).

⚠ **Non usare soluzioni con ammoniaca!**

⚠ **Non immergere la valvola in acqua né in qualsiasi altro liquido.**

⚠ **Non esporre la valvola a temperature elevate (come per esempio in autoclave).**

⚠ **Non usare un detergente a spruzzo, perché potrebbe entrare nelle parti interne della valvola riduttrice e causare una contaminazione o un danno.**

⚠ **Non lavare ad alta pressione perché ciò potrebbe danneggiare o contaminare la valvola riduttrice.**

⚠ **Se le parti interne della valvola riduttrice dovessero risultare contaminate, non continuare in alcun caso a usare la valvola. La valvola deve essere ritirata dall'esercizio.**

9 REVISIONI, CICLO DI VITA E MANUTENZIONE

9.1 REVISIONI E CICLO DI VITA DEL PRODOTTO

Numero di serie e data di produzione

Numero di serie di nove numeri marcati sul corpo della valvola è composto da questi dati:

RR MM XXXXX

RR: anno di produzione

MM: mese di produzione

XXXXX: numero di produzione

Esempio: Il numero di serie 050300521 indica la valvola prodotta nell 2005, mese di marzo, il numero di produzione in ordine 521.

Tempi di revisione

Il periodo massimo d´esercizio della valvola riduttrice GCE prima della revisione completa è di 5 anni dalla data di produzione.

La GCE raccomanda inoltre di eseguire una revisione completa dopo lo smontaggio dalla bombola.

Non si deve assumere che i controlli Pre/Post riempimento (Allegato n. 3) e la revisione completa raccomandati da GCE coprano tutte le procedure e i metodi di sicurezza richiesti da regolamenti locali o che circostanze straordinarie non possano richiedere provvedimenti ulteriori.

Per ulteriori informazioni sul programma di manutenzione contattare la GCE.

LEP (Life Extension Program) – Programma di durata prolungata

LEP – è il programma specializzato di prolungare il ciclo di vita della valvola sulla base delle prove eseguita dalla GCE. I prodotti adatti per “LEP – Programma di durata prolungata“ non devono essere sottoposti alle riparazioni eseguite dopo 5 anni dalla data di produzione, ma la durata può essere prolungata di uno o più anni fino alla durata massima di 10 anni (contattare GCE).

Ciclo di vita e smantellamento rifiuti

Il ciclo di vita della valvola riduttrice è di 10 anni dalla data di produzione. Al termine del ciclo di vita la valvola deve essere ritirata dall´esercizio. Il proprietario della valvola deve impedirne il suo riutilizzo e poi procedere ai sensi della Direttiva del parlamento europeo e del Consiglio 2006/12/CE del 5 aprile 2006 sui rifiuti“.

9.2 MANUTENZIONE, RIPARAZIONE E ASSISTENZA

Controlli Pre/Post riempimento

Controlli sulla funzionalità e le tenute sono raccomandati da GCE prima e dopo ogni riempimento. Vedere allegato n. 3 per ulteriori istruzioni. Contattare GCE per ulteriori informazioni.

Revisione completa

La revisione completa prevede i seguenti interventi :

- sostituzione dei principali elementi critici,
- pulizia degli altri componenti della valvola.
- nuovo test della valvola.

La revisione completa delle valvole riduttrici GCE può essere effettuata solo da GCE.

Per ulteriori informazioni relative al servizio di assistenza nella vostre aree contattare GCE.

Riparazioni

Le riparazioni consistono in interventi correttivi (ad esempio su prodotti sui quali è stato riscontrato un difetto di funzionamento).

L'attività di riparazione deve essere eseguita da GCE o da un centro di riparazione autorizzato. Per ulteriori informazioni relative al servizio di assistenza nella vostre aree contattare GCE.

L'attività di riparazione può essere generalmente eseguita sulle valvole ancora montate sulle bombole.

Per tutte le famiglie di valvole riduttrici GCE, le riparazioni che non richiedono autorizzazione da parte di GCE consistono nella sostituzione delle seguenti parti danneggiate:

IT

- Cappellotto,
- Etichette,
- Tappini di protezione e raccordi portagomma.

In rapporto al tipo di valvola riduttrice, esistono anche altre riparazioni/sostituzioni che non richiedono autorizzazione. Contattare GCE per ulteriori informazioni.

⚠ **Per tutto il ciclo di vita della valvola, il proprietario e l'utilizzatore devono mantenere tutte le etichette sulla valvola in buono stato e ben leggibili.**

⚠ **Usare solo i ricambi originali GCE.**

Ogni prodotto inviato a GCE (oppure al Centro autorizzato da GCE) per la riparazione o la manutenzione, deve essere adeguatamente imballato, in accordo con le raccomandazioni di CGE. Per ulteriori informazioni, contattare GCE.

Sul prodotto restituito deve essere indicato il tipo di intervento richiesto (riparazione, revisione completa). In caso di riparazione, il prodotto deve essere accompagnato da una descrizione del difetto di funzionamento e dall'indicazione del n. di reclamo al quale fare riferimento.

10 GLOSSARIO

	Consultare istruzioni d'uso		Adatto per l'utilizzo in ospedale
	Avvertimento		Adatto per l'utilizzo nell'assistenza domiciliare
	Tenere lontano da fonti di calore e materiali infiammabili		**Adatto per il pronto soccorso**
	Impedire il contatto con oli e grassi	SN	Numero di serie del prodotto

	Limite di umidità superiore e inferiore	REF	Codice prodotto
	Limite di temperatura superiore e inferiore	LOT	Numero di lotto
	Conservare in luoghi asciutti		Utilizzare entro
	Data di produzione		Produttore
	Fragile	REF 1	Numero cliente
	Parametro d´ingresso		**Parametro d´uscita**
	Limitazione della pressione atmosferica	LEP	Programma di durata prolungata
	Data manutenzione/dismissione Il numero forato indica l´anno, nel quale il prodotto deve essere sottoposto alla revisione completa o l´anno del ritiro dall´esercizio. Fare riferimento al numero di serie per determinare Il tipo di intervento.	P1	Pressione all´ingresso
		P2	Pressione all´uscita
			Restituire il dispositivo per il riciclaggio. Non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati.

IT

11 GARANZIA

Il normale periodo di garanzia è di due anni dalla data di ricevimento del cliente GCE (o se questa data non è conosciuta, due anni dalla data di produzione marcata sul prodotto).
La garanzia è da considerarsi valida solo per i prodotti usati secondo le istruzioni riportate sul manuale d'uso ed in base alle buone norme e stardard del produttore.

ALLEGATO :

n.1 - Specifica tecnica e dati di funzionamento
n.2 - Caratteristiche presa rapida e sistema di collegamento/scollegamento
n.3 - Controlli Pre/Post riempimento

PRODUTTORE:

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Repubblica Ceca

Tel: +420 569 661 111
Fax: +420 569 661 602
http://www.gcegroup.com
© GCE s.r.o.

CE 0434

GCE Group is one of the world's leading companies in the field of gas control equipment. The headquarters are in Malmö, Sweden, and the two major supply units are located in Europe and Asia.
The company operates 15 subsidiaries around the world and employs more than 850 people.
GCE Group includes four business areas – Cutting & Welding, Process Applications, Medical and High Purity.
Today's product portfolio corresponds to a large variety of applications, from single pressure regulators and blowpipes for cutting and welding to sophisticated gas supply systems for medical and electronics industry applications.

Gas Control Equipment

GCE world-wide: http://www.gcegroup.com

Document Nr: 7358000000062; Date of issue: 2014-06-26; Revision Nr: 10; TI: A5; CB, V1